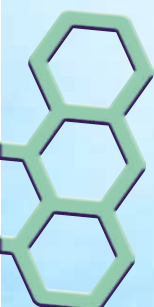


LÄÄKETIETOA FIMEASTA 1/2012

SIC!



TEEMA:
ITSEHOITOLÄÄKKEET

MINISTERI RISIKKO:
LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ
ON MERKITTÄVÄ OSA
ITSEHOITOA **s. 3**

MILLAINEN LÄÄKE
SOPII ITSEHOITOOON? **s. 4**



fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

SIC! LÄÄKETIETOA FIMEASTA

2. vuosikerta

Verkkolehti/Online publication: sic.fimea.fi

Tiedustelut ja osoitteenmuutokset:
tilaukset@fimea.fi

Toimitus: sic@fimea.fi

Vastaava päätoimittaja *Sinikka Rajaniemi*
Lääketieteellinen päätoimittaja
Annikka Kalliokoski
Viestintä *Katja Lindgren-Äimänen*
Toimitussihteeri *Annu Hattunen*
(*Petra Nylund, vv.*)

Verkkolehti *Elina Norros, Heljä Koistinen*
Toimituksen sihteeri *Pirkko Ervasti*

Toimitusneuvoston jäsenet:
Irmeli Happonen, Sari Koski, Pekka Kurki,
Kari S. Lankinen, Tuomo Lapveteläinen,
Hanna Leskinen, Niina Makkonen,
Erkki Palva, Eija Pelkonen, Piia Peura,
Paula Salmikangas

Julkaisija
Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00301 Helsinki
Puh. vaihde (09) 473 341

kirjaamo@fimea.fi
etunimi.sukunimi@fimea.fi
www.fimea.fi

Ulkoasu: *SEK PRO Oy*

Paino: *Erweko Painotuote*

ISSN-L 1799-3903
ISSN 1799-3903 (Painettu)
ISSN 1799-3911 (Verkkojulkaisu)
ISSN 1799-392X (Online)

Ilmestyy neljä kertaa vuodessa.

Sic!-lehdessä julkaistut kirjoitukset eivät edusta
Fimean virallista kantaa, ellei toisin mainita.

LÄÄKETIETOA FIMEASTA 1/2012

SIC!

SISÄLLYSLUETTELO

- 3 Pääkirjoitus
- 4 Millainen lääke sopii itsehoitoon?
- 10 Itsehoitolääkkeiden myynti ja kulutus ovat kasvussa
- 14 Kivun ja kuumeen itsehoito
- 17 Kenelle vatsavaivojen itsehoito sopii?
- 19 Monet iho-oireet paranevat itsehoidolla
- 21 Itsehoitoasiakas tarvitsee neuvontaa
- 26 Nikotiinikorvaushoidossa apteekeilla on tärkeä rooli
- 28 Kaikki itsehoitolääkkeet eivät ole turvallisia raskauden ja imetyksen aikana
- 31 Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta
- 34 Lääke on tarkoitettu sairauteen ja ravintolisä terveelle
- 37 Hyvä paha parasetamoli
- 39 Mitä piilee sisäloislääkkeiden suositusten ja määräämisehdon taustalla?
- 41 Itsehoidon ohjaukseen kiinnitetään huomiota apteekkitarkastuksissa
- 43 Itsehoito jälkiteollisen yhteiskunnan kulttuurissa
- 45 Uutta lääkkeitä: Telavansiini
- 47 Uutta lääkkeitä: Tobramysiini
- 49 Uutta lääkkeitä: Dihydroartemisiini, piperakiini
- 51 Lääkehoidon vaikuttavuus – mitä se on?
- 55 Pakkausmerkintöjen kertomaa
- 57 Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön – Suomen ensimmäinen lääkeinformaatiostrategia on valmistunut

SVENSKA SIDOR

- 60 Ledare
- 61 Hurdana läkemedel är lämpliga för egenvård?
- 66 Tätä Sic!-lehteä olivat tekemässä Fimeasta
- 67 Toimitukselta

PÄÄKIRJOITUS

LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖ ON MERKITTÄVÄ OSA ITSEHOITOA



PAULA RISIKKO
TtT, sosiaali- ja terveysministeri

Joulun jälkeen oli aikaa täydentää kodin lääkevarastoja. Niinpä karautin apteekkiin: nenäkostuketta ja voidetta talven kuivattamiin limakalvoihin ja ihoon, vitamiineja ja flunssalääkettä alkavaan köhään.

Itsehoidolla tarkoitetaan kaikkea sitä, mitä ihmiset tekevät sairautensa parantamiseksi, oireidensa lievittämiseksi sekä terveytensä edistämiseksi ja ylläpitämiseksi. Ihmiset hoitavat arviolta 90 % kokemistaan oireista ja vaivoista itsehoidon keinoin.

Lääkkeiden käyttö on merkittävä osa itsehoitoa. Itsehoitolääkkeet ostetaan usein oman arvion perusteella. Vuonna 2010 itsehoitoon myytiin eniten kipu- ja ruoansulatuskanavan sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Myös allergia- ja kuumelääkkeitä sekä vitamiineja myydään runsaasti itsehoitoon.

Itsehoitolääkkeiden käyttöön liittyy riskejä. Näitä ovat esimerkiksi väärä oireiden tai hoidon tarpeen arviointi, lääkevalmisteiden tarpeeton päällekkäiskäyttö, lääkkeen ali- tai ylikäyttö, lääkkeen väärä käyttötekniikka tai -tapa tai liian pitkä käyttöaika. Väärin toteutettu itselääkitys voi myös peittää vakavamman oireen ja viivästyttää asianmukaista hoitoa.

Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaan maassamme tulee kehittää keinoja turvallisen itsehoidon onnistumiseksi.

Yhtenä käytännön toimenpiteenä Fimealle annettiin tehtäväksi laatia kansallinen lääkehoidon itsehoito-ohjelma. Siinä muun muassa määritellään, millainen on suomalainen itsehoitolääkevalikoima, tuleeko sitä laajentaa ja, jos laajennetaan, mitkä lääkkeet siirtyvät reseptilääk-

keistä itsehoitolääkkeiksi. On myös määriteltävä, mitkä ovat itsehoidon tavoitteet ja millaisia sairauksia ylipäänsä voidaan hoitaa itsehoitolääkkeillä.

Erityisen tärkeää on miettiä, missä ja miten kansalaisia opastetaan itsehoidossa ja itsehoitolääkkeiden käytössä.

Itsehoitolääkkeitä ei voida luokitella tavallisiksi kulu-tustavaroiksi. Ne sisältävät ihmisen kehoon vaikuttavia aineita, joiden oikea käyttö edellyttää riittävää tietoa. Tiedon määrän lisääminen ei pelkästään riitä, vaan kansalaisia on myös opetettava itse arvioimaan tiedon laatua eli erottamaan oikea tieto väärästä.

Itsehoitolääkkeiden myyntipaikkana tulee jatkossakin olla apteekki. Kansalaisten turvallisuuden kannalta on tärkeää, että lääkkeiden myynti säilyy ammattilaisten käsissä. Kun itsehoitolääkkeitä myydään apteekista, lääkkeen hintaan sisältyy aina myös lääkeneuvonta.

Ennuste itsehoidon lisääntymisestä tulevaisuudessa haastaa terveydenhuollon ammattihenkilöstön, mukaan lukien lääkealan asiantuntijat, entistä tiiviimpään yhteistyöhön hoitojen laadun ja vaikuttavuuden takaamiseksi. ■

MILLAINEN LÄÄKE SOPII ITSEHOITOOON?

Lääkkeen turvallisuuden ja käytön seuranta vaikeutuu sen siirtyessä itsehoitoon. Siksi itsehoitolääkkeen on oltava turvallinen, eikä itsehoitokäyttö saa aiheuttaa epäsuoraakaan vaaraa, kuten muun hoidon vaikeutumista. Yhteisestä ohjeistosta huolimatta EU-maiden itsehoitolääkevalikoimat vaihtelevat, mikä voi johtua lääkepoliittisista painotuseroista.

Lääkkeen myyntilupaan liittyy aina riskinhallintaohjelma, jonka avulla voidaan tunnistaa lääkkeen harvinaisia haittoja ja vähentää sen tunnettuja haittoja. Lääkemääräyksen vaatimus eli reseptipakko on riskinhallinnan peruselementti. Reseptipakko voidaan poistaa, jolloin kyseessä on itsehoitolääke.

Tyypillinen itsehoitolääke on osoittautunut turvallisesti reseptilääkkeenä eikä sillä ole vaarallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa. Se on turvallinen myös lievän yliannostelun jälkeen eikä sitä käytetä yleisesti väärin.

Itsehoitolääkkeen käyttötarkoitus on yleensä lievä ohimenevä sairaus, joka on helppo todeta itse (Paakkari 1996). Hoidon aloituksen kiireellisyys, esimerkiksi jälkikäisyyssä tai huuliherpeksen hoidossa, voi olla lisäperuste itsehoitokäytölle.

Laki asettaa itsehoitolääkkeelle tiukat vaatimukset

Lääkedirektiivissä on määritelty ne tilanteet, joissa lääkevalmistetta koskee reseptipakko. Lääkemääräys vaaditaan, jos lääke aiheuttaa todennäköisesti vaaraa joko suoraan tai välillisesti myös silloin, kun sitä käytetään ohjeiden mukaan ilman lääkärin valvontaa. Epäsuoria

haittoja voivat olla esimerkiksi oikeaan diagnoosiin pääsyn tai muun tarpeellisen hoidon tai haittavaikutuksen toteamisen viivästyminen.

Myös lääkkeet, jotka aiheuttavat terveysvaaraa, koska niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, vaativat lääkemääräyksen. Kyseeseen voi tulla lääkkeen käyttö tahallisesti tai tahattomasti väärään tarkoitukseen tai muuten ohjeiden vastaisesti.

Reseptipakko koskee myös lääkkeitä, jotka sisältävät aineita, joiden vaikutus tai haitat edellyttävät lääkärin määräämiä lisätutkimuksia tehon ja turvallisuuden seuraamiseksi. Myös lääkkeet, jotka määrätään tavallisesti parenteraalisesti, kuuluvat reseptipakon piiriin.

Lääkkeen käyttöä itsehoidossa ei yleensä tutkita erikseen

Itsehoitolääkkeellä ei yleensä tehdä klinisiä tutkimuksia itsehoitoluokittelua tukemaan, vaan sen tehon ja turvallisuuden oletetaan olevan sama itsehoidossa kuin reseptillä määrättynäkin. Tämä ei välttämättä pidä paikkaansa, koska lääkkeen vahvuus ja käytön valvonta saattavat olla aivan erilaiset itsehoidossa kuin alkuperäisissä klinisissä tutkimuksissa.

”Tyypillinen itsehoitolääke on osoittautunut turvalliseksi reseptilääkkeenä eikä sillä ole vaarallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa”, sanoo Pekka Kurki.

Itsehoitolääkkeen pitää täyttää yleiset lääkkeen vaatimukset. Edellytyksenä on, että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi, toisin sanoen siitä on todellista hyötyä. Lisäksi lääkkeen odotettujen hyötyjen pitää olla haittoja suuremmat.

EU:n komission ohjeisto antaa tarkempia ohjeita lääkkeen luokitteluun. Suomen lainsäädäntö toteaa vain, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea määrää uuden lääkkeen myyntiluvassa lääkkeen luokittelun. Fimea voi myyntiluvan myöntämisen jälkeen muuttaa luokitusta reseptiltä itsehoitoon tai päinvastoin. Itsehoitoa koskevissa päätöksissä Fimea noudattaa lääkedirektiivin ja komission ohjeiston periaatteita kuten muutkin kansalliset lääkevalvontaviranomaiset.

Yksi lakiperusta – monta tulkintaa

Itsehoitolääkkeiden luokittelu vaihtelee merkittävästi EU:n sisällä. **Taulukossa 1** nähdään muutamia esimerkkejä lääkkeistä ja niiden luokittelusta eri maissa. Suomi ei erotu joukosta erityisen konservatiivisena maana, joskin joitakin yleisiä itsehoitolääkkeitä puuttuu valikoimasta.

Esimerkiksi nivelrikkoon liittyvien kipujen hoitoon tarkoitettu glukosamiini on Suomessa reseptillä, mutta useimmissa muissa maissa se on itsehoidossa, joissakin maissa jopa ravintolisänä. Glukosamiini on varsin turvallinen aine ja sille on haettu itsehoitoluokitusta lyhytaikaiseen nivelkipujen hoitoon. Kliinisissä tutkimuksissa sen teho näyttää ilmenevän vasta suhteellisen pitkän käytön jälkeen ja sekin näyttö on asetettu kyseenalaiseksi (Towheed ym. 2009). Tämän perusteella Fimea katsoo, ettei lääkkeen tehoa ole riittävästi osoitettu ehdotetussa itsehoitokäytössä.

Toinen suomalainen erikoisuus on tulehduskipulääke naprokseeni, joka on hyväksytty itsehoitoon monessa maassa. Fimea on katsonut, että suhteellisen pitkävaikutteisena lääkkeenä se ei ole yhtä sopiva äkillisten kipujen

Lääkemääräyksen vaatimus eli reseptipakko on riskinhallinnan peruselementti.

itsehoitoon kuin esimerkiksi parasetamoli ja ibuprofeeni. Pitkä puoliintumisaika saattaa lisätä lääkkeen haitallisia vaikutuksia verenpaineeseen ja munuaistoimintaan.

Lääkkeen siirto reseptiltä itsehoitoon on tärkeä päätös

Kun lääke siirretään itsehoitoon, mahdollisuudet sen turvallisuuden seurantaan vähenevät. Itsehoitolääkkeiden käytön laajuudesta, käyttöaiheista ja haitoista ei saada luotettavaa tietoa. Erityisen vaikeaa on saada tietoja epäsuorista haitoista, kuten kiireellistä hoitoa vaativien sairauksien oikean hoidon viivästymisen aiheuttamista haitoista.

Lääkkeiden yhteisvaikutusten riski kasvaa käytön laajentuessa ja käytön pidentyessä. Erityisen haavoittuvia potilasryhmiä ovat lapset, raskaana olevat ja imettävät äidit sekä vanhukset ja muut monia lääkkeitä samanaikaisesti käyttävät henkilöt (Brass 2001).

UK – itsehoitolääkityksen toisinajattelijaa

Taulukossa 1 mainittujen maiden joukosta erottuu Iso-Britannia (UK), jossa lääketeollisuudella, apteekkeilla ja itsehoidolla on historiallisista syistä vahva asema. Iso-Britannian viranomaiset ovat laatineet yhteistyössä itsehoitolääketeollisuuden kanssa suunnitelman itsehoitolääkkeiden käytön laajentamisesta (Better Regulation of Over-the-counter Medicines Initiative). Se muistuttaa suuresti Euroopan itsehoitoteollisuuden manifestia ”Smart Regulation 2015: The Future Regulation of Self-Care”.

Itsehoitolääketeollisuuden terveystaloudellinen linjaus perustuu näkemykseen, jonka mukaan itsehoitolääkityksen laajentaminen säästää terveydenhuoltojärjestelmän kustannuksia. Keskeisiä teesejä ovat vapaa markkinointi ja hinnoittelu, viranomaisvalvonnan vähentäminen ja voimakkaiden brändien ja tuoteperheiden luominen itsehoitoon.

Taulukko 1. Eri maiden itsehoitopäätösten vertailua. I, saatavana itsehoitoon; R, vain reseptillä.

Vaikuttava aine	Tanska	Saksa	Alankomaat	Ruotsi	UK	Suomi
1. Omepratsoli	R	I	I	I	I	I
2. Traneksaamihappo	R	R	R	I	I	R
3. Simvastatiini	R	R	R	R	I	R
4. Terbinafiini	I	I	R	I	I	I
5. Levonorgestreeli	R	R	I	I	I	I
6. Tamsulosiini	–	R	R	–	I	R
7. Atsitromysiini	R	R	R	R	I	R
8. Ibuprofeeni	I	I	I	I	I	I
9. Naprokseeni	R	I	I	I	I	R
10. Glukosamiini	I	I	I	I	I	R
11. Sumatriptaani	R	I	R	I	I	R
12. Pseudoefedriini	R	I	–	R	I	R
13. Teofylliini	R	R	R	R	I	R
14. Feksofenadiini	R	R	I	R	R	I
15. Loratadiini	I	I	I	I	I	I
Lääkeaineita itsehoitoon (kpl)	4	8	7	9	14	6

Linjauksessa halutaan myös toisten maiden itsehoitopäätösten automaattista tunnustamista. Radikaali ehdotus on myös joidenkin kroonisten kansantautien hoidon seurannan siirtäminen apteekkien vastuulle. Samanlaisia ajatuksia on esitetty myös Suomessa (Ovaskainen ja Teräsalmi 2010).

Parasetamoli ja asetyylisalisyylihappo – itsehoitolääkearsenaalin kummajaiset

Lääkeyritykset vetoavat usein kuumeen ja kivun hoitoon tarkoitettujen parasetamolin ja asetyylisalisyylihapon itsehoitoluokitteluun hakiessaan myyntilupaa uusille itsehoitolääkkeille. Valitettavasti nämä lääkkeet eivät ole sopivia mittapuita itsehoitokelpoisuutta arvioitaessa. Asetyylisalisyylihappo ja parasetamoli syntetisoitiin 1800-luvulla ja otettiin käyttöön vuosikymmeniä ennen nykyaikaisen lääkevalvonnan syntyä, eikä niiden itsehoitokelpoisuutta ole koskaan arvioitu.

Molemmat lääkkeet aiheuttavat tahallisia ja tahattomia kuolemaan johtavia myrkytyksiä. Lääkkeiden tyypilliset haitat opittiin tuntemaan hitaasti huolimatta laajamittaisesta käytöstä ympäri maailmaa. Asetyylisalisyylihapon verenvuotoja lisäävä vaikutus havaittiin vuosikymmeniä sen käyttöönoton jälkeen. Parasetamolin maksatoksisuuteen kiinnitettiin

vakavasti huomiota vasta 1980- ja 1990-luvuilla. Suuri osa kuolemaan johtaneista akuuteista maksavaurioista eri puolilla maailmaa liittyi parasetamolin itsehoitokäyttöön (Lee 2004).

Suomessa on suhtauduttu nuivasti yhdistelmälääkkeiden itsehoitokäyttöön

Parasetamolin käyttöön ei ole Suomessa liittynyt yhtä paljon vakavia haittoja kuin eräissä muissa maissa. Tämä johtuu todennäköisesti Suomen lääkevalvontaviranomaisten kielteisestä suhtautumisesta yhdistelmälääkeisiin itsehoidossa.

Itsehoitolääkkeiden luokittelu vaihtelee merkittävästi EU:n sisällä.

Esimerkkinä yhdistelmälääkkeiden vaarallisuudesta voidaan mainita monissa maissa suositut flunssa-, kipu- ja yskänlääkkeet (Barkin 2001). Lääkeyritykset kehittävät itsehoitoon tuoteperheitä, joista löytyy tuote jokaiseen oireeseen. Flunssan kourissa oleva potilas voi marketista tai internetistä valita itselleen lääkkeen kuumeeseen, lihaskolotukseen, päänsärkyyn ja yskään. Valitettavasti eri vaivojen lääkkeet ovat yhdistelmävalmisteita, joiden vaikuttavat aineet ovat osin samoja. Näiden lääkkeiden samanaikainen käyttö johtaa helposti haittavaikutuksiin.

Statiinien itsehoitokäyttö on kiistanalaista

Simvastatiinin 10 mg:n vahvuus hyväksyttiin Isossa-Britanniassa itsehoitoon vuonna 2004. Käyttöaihe oli mahdollisimman laaja: primaaripreventio yli 55-vuotiaille miehille sekä niille 45–55-vuotiaille miehille ja yli 55-vuotiaille naisille, joilla on vähintään yksi koronaaritaudin riskitekijä.

Alan asiantuntijat kritisoivat massiivista väestöaltistusta lääkeannokselle, jonka tehoa ei ole tutkittu esitetystä käyttöaiheesta. Lisäksi oltiin huolestuneita hoitomyyntiä ja ei-lääkkeellisen hoidon toteutumisesta ilman lääkärin ohjausta ja tukea.

Simvastatiinin reseptipakon poiston jälkeen todettiin, että potilaat olivat siirtyneet käyttämään reseptiannosten sijaan alempaa itsehoitoannosta. Tämä ei ollut hyvä uutinen, koska se merkitsee kolesterolitason nousua potilaille, joilla koronaaritaudin ja sen komplikaatioiden riski on suuri (Lancet 2004).

Erään tutkimuksen mukaan 22 %:lla itsehoitostatiinin käyttäjistä oli pienempi koronaaritautiriski kuin käyttäjä edellytti. Toisaalta 34 %:lla riski oli puolestaan niin suuri, että itsehoidon statiiniannos jäi liian pieneksi. Lisäksi 10 %:lla käyttäjistä oli vasta-aihe statiinihoidolle. Tällaisessa tilanteessa ei ole ollenkaan selvää, onko laajamittainen itsehoito statiineilla potilaan tai terveyden-

huollon etu (Brass 2004, Choudhry ja Avorn 2005).

Simvastatiinia haettiin Suomessa itsehoitoon vuonna 2009. Laajan lausuntokierroksen jälkeen päädyttiin hylkäämisen kannalle, koska arvioituja hyötyjä pidettiin riittämättöminä, kun mahdolliset riskit otettiin huomioon. Lisäksi useat lausunnonantajat olivat huolissaan siitä, että tärkeän kansantaudin hoito pirstaloituisi osan potilaista jäädessä ilman kontaktia varsinaiseen terveydenhuoltoon.

Kannattaako EU:n itsehoitopolitiikkaa harmonisoida yksittäisillä myyntiluvilla?

Euroopan lääkevirastossa arvioitiin laihdutuslääke orlistaatin sopivuutta itsehoitoon. Lääkettä esitettiin käytettäväksi merkittävän ylipainon hoitoon. Itsehoitopäätöksen vastustajat totesivat, että itsehoitoon tarkoitettun alemman lääkeannoksen tehoa ei ollut selvitetty laajoissa kliinisissä tutkimuksissa ja että lääkettä voitaisiin käyttää väärin. Valmisteen käytön arveltiin huonontavan motivaatiota elämäntapamuutoksiin.

Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea oli erimielinen, mutta enemmistön turvin orlistaatti sai itsehoitoluokituksen. Painonhallinnan paraneminen väestötasolla olisi merkittävä edistysaskel, mutta on myös mahdollista, että lääkevetoinen

laihduksen ilman terveydenhuollon ammattilaisten tukea ei johda tuloksiin. Euroopan lääkeviraston tulisi selvittää tarkemmin itsehoidon edellytyksiä eri jäsenmaissa sekä kuunnella potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia ennen kuin lähdetään tekemään koko EU:ta koskevia itsehoitopäätöksiä.

Euroopan lääkeviraston tulisi selvittää tarkemmin itsehoidon edellytyksiä eri jäsenmaissa sekä kuunnella potilaita ja terveydenhuollon ammattilaisia ennen kuin lähdetään tekemään koko EU:ta koskevia itsehoitopäätöksiä.

Onko itsehoidon laajennus tarpeen Suomessa?

Itsehoitolääketeollisuus on ehdottanut itsehoitolääkityksen laajentamista muun muassa seuraaville alueille:

astma, eturauhasen liikakasvu, jatkuva unettomuus, masennus, kihti, genitaalierpes, tulehduksellinen suolistosairaus, ärtynyt paksusuoli, malarian ehkäisy, vaihdevuositoureet, reumasairaudet ja säärihaavat. Perusteluna esitetään väestön koulutustason nousua, autonomian tarvetta ja terveydenhuollon resurssien säästöä.

Toisaalta voidaan kysyä, onko itsehoitolääkkeiden käyttö nykyään riittävän vastuullista, onko vaarana apua tarvitsevan väestönosan putoaminen terveydenhuollon kelkasta ja onko kansanterveyden kannalta järkevää korostaa itsehoitolääkkeiden käyttöä sairauksissa, joiden hoito vaatii kokonaisvaltaista otetta.

Suomen uusi Lääkepolitiikka 2020 antaa sysäyksen itsehoito-ohjelman laatimiseen. Tällainen ohjelma tarjoaa hyvän pohjan itsehoitovalikoiman uudelleenarviointiin. ■

Suomen uusi Lääkepolitiikka 2020 antaa sysäyksen itsehoito-ohjelman laatimiseen.

Kirjallisuutta

- Barkin RL. Acetaminophen, aspirin, or ibuprofen in combination analgesic products. *Am J Ther* 2001; 8(6): 433–42.
- Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med* 2001; 345: 810–6.
- Brass EP. Consumer Behaviour in the Setting of Over-the-Counter Statin Availability: Lessons from the Consumer Use Study of OTC Mevacor. *Am J Cardiol* 2004; 94(suppl):22F–29F.
- Choudhry NC ja Avorn J. Over-the-counter statins. *Ann Intern Med* 2005; 142: 910–3.
- Lancet. OTC statins: a bad decision for public health [pääkirjoitus]. *Lancet* 2004; 363: 1659.
- Lee WM. Acetaminophen and the U.S. Acute Liver Failure Study Group: Lowering the Risks of Hepatic Failure. *Hepatology* 2004; 40: 6–9.
- Ovaskainen H ja Teräsalmi E. Käsikaupasta itsehoitoon. *Selvitys itsehoidon ja itselääkinnän toteutumisesta ja tulevaisuuden näkymistä Suomessa. Lääketeollisuus ry* 2010.
- Paakkari P. Itsehoitolääkkeet – hyötyä ja haittaa. *TABU* 1996; 1: 14–5.
- Routasalo P, ym. Potilaan omahoidon tukeminen. *Duodecim* 2009; 125: 2351–9.
- Towheed T, ym. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009; 1.
- Better Regulation of Over The Counter Medicines (OTC) Initiative (BROMI). www.mhra.gov.uk
- Lääkepolitiikka 2020. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011: 2. Helsinki 2011. www.stm.fi
- Notice to Applicants, Part 2C – A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. ec.europa.eu
- Smart Regulation 2015: The future Regulation of Self Care. Association of the European Self-Medication Industry (AESGP). www.aesgp.be

ITSEHOITOLÄÄKKEIDEN MYYNTI JA KULUTUS OVAT KASVUSSA

Vuonna 2010 itsehoitolääkkeiden tukkumyynti oli noin 200 miljoonaa euroa. Itsehoitoon siirretyt lääkeaineet ovat osittain korvanneet vanhojen valmisteiden myyntiä, mutta joissakin terapiaryhmissä ne ovat lisänneet lääkkeiden kokonaiskulutusta. Jatkossa olisi tärkeää laatia kattava selvitys itselääkinnän merkityksestä terveydenhuollossa.

Itsehoiton nykyisestä laajuudesta ja ilmenemismuodoista Suomessa ei ole tarkkaa kokonaiskuvaa. Tulevaisuudessa itsehoiton merkityksen arvellaan kehittyvän oireiden ja sairauksien hoidossa muun muassa terveydenhuollon rajallisten resurssien vuoksi. Fimea on strategiassaan linjannut edistävänsä itsehoiton tutkimusta sekä laativansa lääkkeellistä itsehoitoa ohjaavan kansallisen itsehoito-ohjelman.

Tilapäisten oireiden hoitoon ja lyhytaikaiseen käyttöön tarkoitetut itsehoitolääkkeet ovat tärkeä osa itsehoiton kokonaisuutta. Tässä artikkelissa kuvataan itsehoitolääkkeiden tukkumyynnin ja kulutuksen kehitystä sekä näihin vaikuttaneita tekijöitä vuosina 2001–2010 Fimean lääkemyyntirekisterin pohjalta.

Lakimuutoksilla on ollut vaikutusta myynnin kehitykseen

Itsehoitolääkkeiden tukkumyynti vuonna 2010 oli 208 miljoonaa euroa, mikä on lähes 40 % enemmän kuin vuonna 2001 rahan arvon muutokset huomioiden (kuvio 1). Itsehoitolääkkeiden myynnin kehitykseen ovat vaikuttaneet lääkehuollon lainsäädännölliset muutokset. Vuonna 2003 käyttöön otettu lääkevaihto ja halvempien rinnakkaislääkkeiden markkinoille tulo näyttäisivät alentaneen hieman itsehoitolääkkeiden euromääräistä tukkumyyntiä.

Vuoden 2005 itsehoitolääkkeiden tukkumyynnin noin 15 % kasvua edellisestä vuodesta selittää 2006 helmikuun alussa voimaan tullut lääkelain muutos, jossa lääkkeitä apteekkeille annettavat alennukset kiellettiin. Ennen lain voimaantuloa apteekit täydensivät varasto-

jaan normaalia enemmän entisten alennussopimustensa puitteissa. Vuonna 2006 apteekkien varastojen purkamisen puolestaan vähensi euromääräistä tukkumyyntiä.

Itsehoitolääkkeiden tukkumyynnin laskuun vuonna 2006 on vaikuttanut myös nikotiinikorvaustuotteiden myynnin salliminen muuallakin kuin apteekkeissa. Lisäksi vitamiineissa tapahtuneet luokittelumuutokset lääkevalmisteista elintarvikkeiksi ovat vaikuttaneet itsehoitolääkkeiden tukkumyyntilukuihin.

Nikotiinivalmisteet ja tulehduskipulääkkeet ovat kärjessä

Vuonna 2010 myydyimpiä itsehoitolääkkeitä ATC-luokittain tarkasteltuna olivat nikotiinivalmisteet (32,2 miljoonaa euroa), tulehduskipu- ja reumalääkkeet (22 miljoonaa euroa), muut analgeetit ja antipyreetit (16 miljoonaa euroa), laksatiivit (14 miljoonaa euroa) ja antitromboottiset lääkeaineet (9,9 miljoonaa euroa) (kuvio 1).

Yskänlääkkeet muodostivat kokonaisuudessaan yli 6 miljoonan euron tukkumyynnin. Myynti jakautui tasaisesti ekspektorantteihin ja yskänhillsijöihin sekä näiden yhdistelmiin.

Yli 5 miljoonan euron tukkumyyntiin ylsivät myös maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon tarkoitetut valmisteet, lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon käytettävät valmisteet, systeemiset antihistamiinit, silmätautien lääkkeet, B-vitamiiniyhdistelmävalmisteet, nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet ja deksametanolivoiteet.

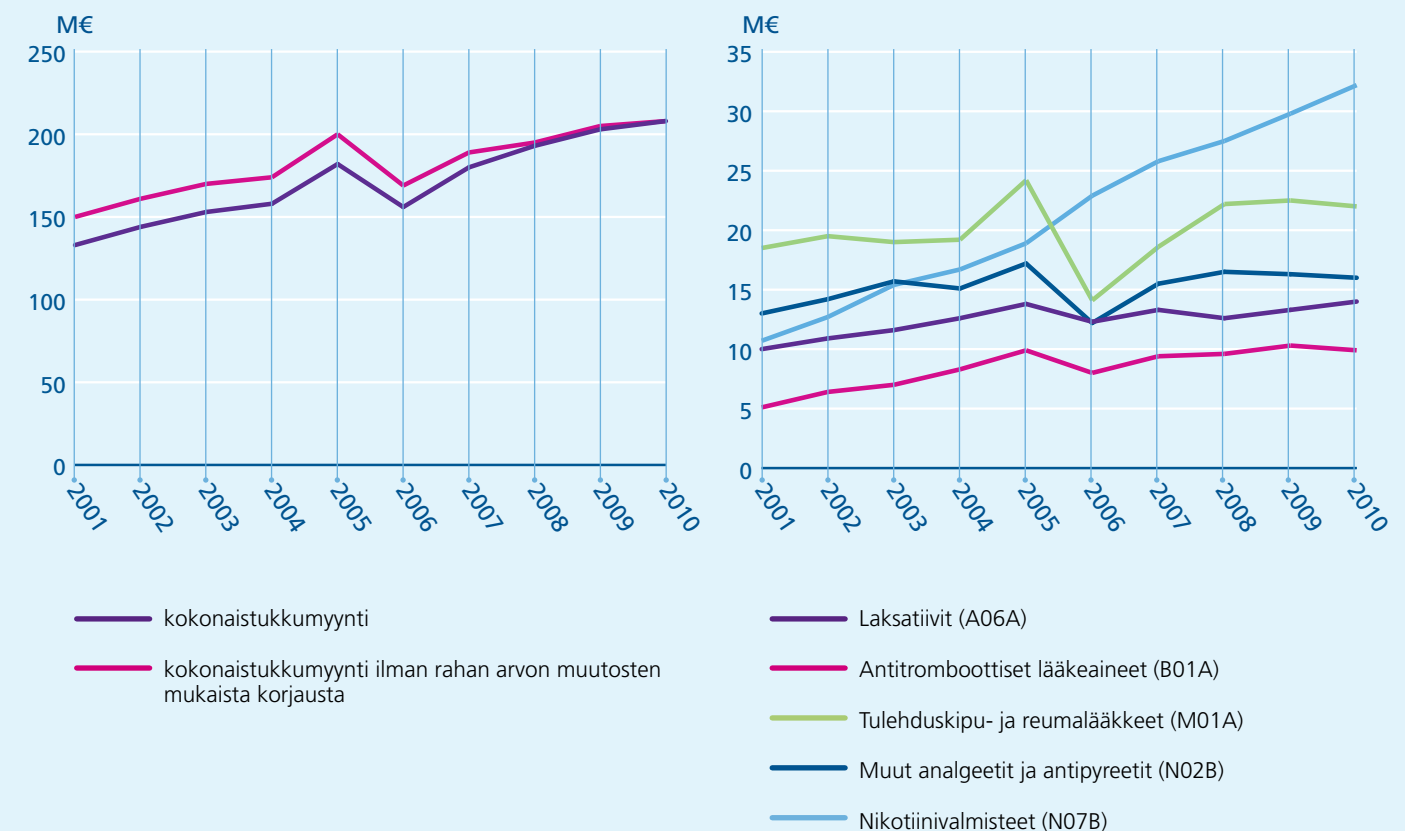
Suurempia pakkauksia – suurempi kulutus?

Tulehduskipu- ja reumalääkkeiden tukkumyynti koostuu suurimmaksi osaksi ibuprofeenivalmisteista, joiden euromääräinen myynti on kasvanut noin 20 % vuosina 2001–2010. Toisaalta ibuprofeenin kulutus (laskennallinen) on samana aikana kasvanut 55 % (15,2 ja 23,6 DDD/1000 as/vrk). Tätä selittää ainakin osittain markkinoille keväällä 2008 tulleet ibuprofeenivalmisteiden aikaisempaa suuremmat pakkaukset. Vuonna 2010 yli puolet ibuprofeenista myytiin 30 tabletin pakkauksina.

Analgeettien ja antipyreettien ryhmässä vuoden 2010 tukkumyynnistä 62 % muodostui parasetamolin ja 13 % asetyyilisalisyylihapon myynnistä. Loppuosa myynnistä jakautui näiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteisiin. Parasetamolin kulutus on kasvanut vuosina 2001–2010 noin 85 % (2,7 ja 5,0 DDD/1000 as/vrk). Kasvusta huolimatta parasetamoliala kulutetaan huomattavasti vähemmän kuin ibuprofeenia.

Systeemisten antihistamiinien vuoden 2010 myynnistä (7,1 miljoonaa euroa) 40 % koostui setiritsiini-valmisteista. Myydyimpiä olivat vuonna 2008 markkinoille tulleet 30 tabletin pakkaukset.

Kuvio 1. Itsehoitolääkkeiden tukkumyynti 2000-luvulla. Tukkumyynti tarkoittaa tässä myyntiä tukuista apteekkeihin ja muihin vähittäismyyntipaikkoihin tukkuhinnoilla ilman arvonlisäveroa rahan arvon muutokset (Tilastokeskus 2011) huomioiden.



Itsehoitoon on tullut uusia lääkeaineita

Lihäs- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon käytettävien valmisteiden myynti vuonna 2010 oli 7,1 miljoonaa euroa, jossa oli kasvua 45 % vuodesta 2001. Ryhmän myydyimmät lääkkeet vuonna 2010 olivat diklofenaakkia sisältävä valmiste (tullut itsehoitoon 2001) sekä kolmea eri vaikuttavaa ainetta sisältä vanha yhdistelmävalmiste. Paikallisesti käytettävät ketoprofeenivalmisteet siirrettiin niiden haittavaikutusten vuoksi pelkästään reseptivalmisteiksi vuonna 2011.

Vuonna 2010 itsehoitomarkkinoille tulleet protonipumpun estäjät muodostivat heti ensimmäisenä vuotena tukkumyynniltään (2,9 miljoonaa euroa) suurimman alaryhmän liikkahappoisuuden hoitoon tarkoitetuista valmisteista ja lisäsivät koko ryhmän myyntiä vuodessa noin 15 %. Nämä lääkeaineet ovat selvästi laskeneet H₂-reseptorisaalpaajien tukkumyyntiä, mutta antasidien tukkumyynti ja kulutus näyttää pysyneen samansuuruisena 2000-luvulla.

Jakelukanavamuutoksilla on ollut vaikutusta itsehoitolääkkeiden myyntiin

Nikotiinivalmisteiden kulutus on 2000-luvulla lähes kolumbertaistunut (3,1 ja 8,3 DDD/1000 as/vrk). Näiden valmisteiden myyntikanavan laajentaminen apteekkien ulkopuolelle vuonna 2006 laski selvästi valmisteiden tukkumyyntiä apteekkeihin. Nikotiinivalmisteiden myynti apteekkeihin vuonna 2010 oli 8,9 miljoonaa euroa, mikä on noin puolet vuoden 2005 myynnistä. Muihin vähittäismyyntipaikkoihin nikotiinivalmisteiden tukkumyynti 2010 oli 23,2 miljoonaa euroa. Muissa vähittäismyyntipaikoissa myydään suhteessa enemmän pieniä pakkauksia kuin aptekeissa.

Vitamiinien ja hivenaineiden tukkumyynnin osuus kaikista itsehoitolääkkeistä oli vuonna 2010 noin 11 %. 2000-luvulla näiden valmisteiden tukkumyynti on laskenut noin 25 %, mikä selittyy osin valmisteiden luokittelumuutoksista ja myynnin lisääntymisellä muualla kuin aptekeissa. Vitamiineista myydyimpiä ovat B-vitamiiniyhdistelmävalmisteet, joiden tukkumyynti 2010 oli 6,2 miljoonaa euroa. Ryhmässä yksi valmiste muodostaa lähes 70 % koko ryhmän tukkumyynnistä. Vuonna 2010 hivenaineista tukkumyynniltään merkittäviä ryhmiä olivat kalsium (4,9 miljoonaa euroa) ja rautavalmisteet (3,4 miljoonaa euroa).

Laksatiivien kulutus vuonna 2010 oli 17 % suurempi kuin vuonna 2001 (25,7 ja 30,1 DDD/1000 as/vrk). Ryhmän euromääräinen tukkumyynti on kasvanut voimakkaammin. Ryhmässä eniten on kasvanut osmoottisten laksatiivien tukkumyynti. Näiden valmisteiden kokonaismyynti on kuitenkin suurempaa, koska markkinoilta

löytyy nykyisin lisäksi useita vapaakaupan valmisteita, jotka ovat koostumukseltaan lähes identtisiä lääkkeeksi rekisteröidyn valmisteen kanssa.

Itsehoitolääkkeiden käyttö on yleistä, mutta vähän tunnettua

Vuonna 2010 tukkuliikkeistä apteekkeihin (nikotiinivalmisteissa huomioitu myös muut vähittäismyyntipaikat) myytiin reilut 38 miljoonaa itsehoitolääkepakkausta, mikä tarkoittaa noin seitsemän pakkausta suomalaista kohti. Euromääräinen tukkumyynti on 2000-luvulla kasvanut yli kolmanneksen, kun huomioidaan rahan arvon muutosten vaikutukset. Myynti- ja kulutuslukujen lisäksi tarvittaisiin tarkempaa tietoa käytöstä ja käyttöön vaikuttavista tekijöistä.

Kaupanimien määrä on viime vuosikymmenen aikana pysynyt jokseenkin samalla tasolla, vaikka itsehoitomarkkinoille on tullut useita rinnakkaisvalmisteita ja kokonaan uusia lääkeaineita. Eräiden lääkeaineiksi luokiteltujen valmisteiden muuttuminen elintarvikkeiksi on tältä osin vähentänyt itsehoitolääkkeiden määrää. Järkevän itselääkinnän kannalta olisi hyvä selvittää, millainen itsehoitolääkevalikoima olisi tarkoituksenmukaisin tulevaisuudessa.

Terapiaryhmien sisällä on tapahtunut huomattavia muutoksia. Viime vuosina itsehoitoon siirretyt lääkeaineet ovat osittain korvanneet vanhojen itsehoitolääkkeiden myyntiä. Joissakin itsehoitolääkeryhmissä uudet valmisteet eivät kuitenkaan ole juurikaan vähentäneet vanhojen valmisteiden myyntiä, vaan uuden lääkkeen markkinoille tulo näyttää lisänneen kokonaiskulutusta ryhmässä. Terveyspolitiikan kannalta olisi tärkeää tietää, missä määrin itsehoitolääkkeet korvaavat reseptilääkkeitä, vai käytetäänkö niitä päällekkäin.

Tulevaisuuden itsehoitoon liittyvien linjausten pohjalle tarvitaan yksityiskohtaisempi selvitys itselääkinnän merkityksestä terveydenhuollossa. Erityisen tärkeää olisi arvioida, voidaanko itsehoitolääkkeiden avulla vähentää muun terveydenhuollon kuormitusta mukaan lukien tarpeettomia lääkärissä käyntejä. Samoin tarvittaisiin lisätietoa siitä, saavutetaanko itsehoitolääkkeiden avulla säästöt terveydenhuollon kustannuksissa. ■

Kirjallisuutta

Fimean strategia vuosille 2011–2020.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lääkemyntirekisteri.

Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:2.

Rahanarvonkerroin 1860–2010. Tilastokeskus. <http://stat.fi>

*Vuosina 2001–2010
ibuprofeenin kulutus
on kasvanut 55 %
ja parasetamolin
kulutus 85 %.*

KIVUN JA KUUMEEN ITSEHOITO

Tulehduskipulääkkeitä tai parasetamolia sisältävät itsehoitovalmisteet on tarkoitettu kuumeen ja lievän tai kohtalaisen kivun lyhytkestoiseen hoitoon. On syytä käydä lääkärin vastaanotolla, jos kipu tai muut oireet pitkittyvät tai ovat voimakkaita. Tätä puoltaa myös itsehoitolääkkeiden hinnoittelu – reseptillä ostava yleensä säästää rahaa.

Kivun ja kuumeen itsehoitovalmisteiden tärkein käyttöaihe lienee virusinfektioiden oireet, kuten kuume, lihaskivut ja päänsärky. Myös lievien vammojen tai toimenpiteiden jälkeiset kivut, lievä migreeni, hammassärky tai kuukautiskivut ovat sopivia itsehoiton kohteita. Jos kipu tai kuume pitkittyy, on syytä käydä lääkärissä.

Käytetyimmät kivun ja kuumeen itsehoitolääkkeet vuonna 2010 olivat ibuprofeeni (24 DDD/1 000 as/vrk) ja parasetamoli (5 DDD/1 000 as/vrk). Reseptittä on saatavilla lisäksi asetyyilisyylihappoa (ASA) ja ketoprofeenia sekä tulehduskipulääkkeitä sisältäviä ”flunssan” hoidon yhdistelmävalmisteita.

Tulehduskipulääkkeiden vaikutusmekanismit

Elimistön kudoksissa prostaglandiinisynteesiä katalysoivat entsyymit syklo-oksigenaasit 1 ja 2 (COX-1 ja COX-2; Morita 2002). Kuumeen nousuun, tulehduksen aktivaatioon ja kivun aistimisen herkimiseen liittyy prostaglandiinisynteesistä

vastaa COX-2. COX-1 on aktiivinen muun muassa mahalaukun limakalvon suojauksen ylläpidossa sekä verihiiutaleiden aktivaatiossa.

Asetyyilisyylihappo (ASA) on puhdas COX-1:n estäjä, perinteiset tulehduskipulääkkeet estävät kumppaakin entsyymiä ja COX-2-spesifiset tulehduskipulääkkeet eli koksibit estävät vain COX-2-entsyymiä.

Parasetamolin vaikutusmekanismista ei ole toistaiseksi saatu varmuutta. Parasetamolin tiedetään tehoavan hyvin sekä kuumeeseen että nosiseptiiviseen kipuun, mutta tulehdukseen sillä ei ole vaikutusta.

Itsehoitohyllyssä olevat kipulääkkeet

Parasetamoli ja ASA ovat olleet vuosikymmeniä apteekkien itsehoitovalikoimassa. Parasetamolin aiheuttamia myrkytyksiä pyrittiin Suomessa aiemmin ehkäisemään pitämällä vain pienet pakkaukset ja yksi tablettivahvuus (500 mg) itsehoitossa. Tästä on jouduttu vähitellen tinkimään ja nykyään saatavilla on 30 tabletin itsehoitopakkauksia

ja toisaalta 1 g:n vahvuisia tabletteja pienemmissä itsehoitopakkauksissa.

ASA:a markkinoidaan akuutti-kipujen nopeaan hoitoon. Riskienhallinta näyttää onnistuneen asiallisen potilasinformaation myötä, kun riskiryhmät on selvästi kuvattu. Käytön tilapäisluonnetta ei kuitenkaan koskaan voida korostaa liikaa.

Ibuprofeeni on ollut itsehoitolääkkeenä 25 vuotta ja nykyisin suurimmillaan 400 mg:n kerta-annoksina. Myös ibuprofeenin pakkausko rajoitusta itsehoitossa on äskettäin lievennetty ja 10 tabletin sijasta hyllystä löytyy myös 30 tabletin pakkauksia.

Kolmas suun kautta otettava itsehoiton tulehduskipulääke on ketoprofeeni. Sen kerta-annokset ovat vuosien mittaan kutistuneet 25 mg:aan. Näitä tabletteja saa 15 kappaleen pakkauksissa. Aiemmin oli käytössä jopa 100 mg:n vahvuisia tabletteja, mutta munuais- ja ruuansulatuskanavan haittojen välttämiseksi sallittuja annoksia on sittemmin pienennetty.

KIPULÄÄKKEET

Pitkä kliininen käyttökokemus, lyhyt eliminaation puoliintumisaika ja vähäinen riski yllättäville haittavaikutuksille yhdistää edellä mainittuja kipulääkkeitä. Niiden riskit tunnetaan hyvin ja järkevä käyttö myös itsehoitossa on tältä pohjalta mahdollista.

Itsehoitoon on haettu muun muassa naprokseenia ja diklofenaakkia. Naprokseeni jättää pitkistä puoliintumisajastaan johtuen elimistölle vähän aikaa toipua lääkkeen aiheuttamista haittavaikutuksista (Pérez-Gutthán 1999). Diklofenaakki voi aiheuttaa idiosynkraattisia maksavaurioita ja siihen liittyvien kardiovaskulaarihaittojen riski on koksibien luokkaa (Schjerning-Olsen 2011).

Rationaalinen käyttö

Parasetamoli on suositeltavaa henkilölle, jolla on tai on aiemmin ollut mahahaava tai pohjukaissuolihaava tai allergia yhdellekin tulehduskipulääkkeelle. Parasetamoli on ensisijainen lääke myös henkilöille, joilla on verihiiutaleiden toimintahäiriö tai vähäinen verihiiutalemäärä, veren hyytymisen häiriö, verenohennus-

lääkitys, vaikea sydän- ja verisuonisairaus (esimerkiksi sepelvaltimotauti, sydämen vajaatoiminta tai aivoverenkiertohäiriö) tai vaikea munuaissairaus.

Parasetamolin annosta 3 g / vrk ei pidä ylittää ja siihen on laskettava yhteen myös mahdolliset reseptillä määrätty ja potilaan käyttämät parasetamolivalmisteet. Jos potilas käyttää runsaasti alkoholia, on kovin laiha (aliravittu) tai paastoa, kokonaismäärä kannattaa rajata 2 g:aan vuorokaudessa.

Ibuprofeeni hoitaa parasetamolia tehokkaammin tulehdukseen liittyvää kipua. Itsehoitossa ibuprofeenin annos on rajattu 400 mg:aan enintään kolme kertaa vuorokaudessa. Jos tämä annos ei tunnu riittävältä, voi rinnalle ottaa parasetamolia sallituin annoksin. Arviolta noin viidesosa astmaatikosta ei siedä ibuprofeenia tai muita tulehduskipulääkkeitä. Ketoprofeenin itsehoitoannos on 25 mg enintään kolme kertaa vuorokaudessa. Muilta osin sen käyttöohjeet ja -suositukset eivät juuri poikkea ibuprofeenista.

Parasetamolin käytölle raskauden ja imetyksen aikana ei yleensä ole esteitä. Ibuprofeenia tai ketoprofeenia voi lyhytkestoisesti käyttää raskauden aikana pois lukien viimeinen raskauskolmannes, jolloin ei pidä käyttää mitään tulehduskipulääkkeitä. Ibuprofeeni erittyy rintamaitoon vain merkityksettöminä määrinä ja sitä voi hyvin käyttää imetyksen aikana.

Sydän- ja verisuonisairauksia poteville erityisohjeita

Potilaiden, jotka käyttävät pienianoksista ASA:a veritulppien estoon, kannattaa ottaa ASA tuntia tai paria ennen tulehduskipulääkkeen ottamista. Jos muu tulehduskipulääke ehtii verihiiutaleen COX-1-entsyymiin ensin, ASA ei pääse vaikuttamaan toivotusti ja sen antitromboottinen teho häviää (Rao 1983). ASA sitoutuu entsyymiin palautumattomasti (verihiiutale inaktivoituu ”loppuiäkseen” eli noin 7 vuorokaudeksi) ja perinteiset tulehduskipulääkkeet reversiibelisti (verihiiutaleiden toiminta normalistuu muutamassa tunnissa).

Tulehduskipulääkkeiden tilapäiskäytön aiheuttamalla verenpaineen nousulla ei yleensä ole merkitystä, paitsi silloin, kun potilaan verenpainelääkitystä ollaan säätämässä kohdalleen. Vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastavien on kartettava tilapäistäkin tulehduskipulääkkeiden käyttöä (White 2007).

Lapsille käyvät parasetamoli tai ibuprofeeni

Lasten kivun ja kuumeen itsehoitoon sopivat parhaiten suun kautta otettavat parasetamoli- ja ibuprofeenivalmisteet. Peräpuikot eivät välttämättä miellytä enää parin-kaan vuoden ikäisiä potilaita, mutta pahoinvoiville ja oksenteleville ne ovat silti hyvä hoitovaihtoehto. Parasetamolin imeytyminen perä-

puikoista on vaihtelevaa ja etenkin pienimmät lapset ehtivät ulostaa ennen kuin lääke ehtii imeytyä.

Parasetamolia saa antaa yli 3 kk:n ikäisille 15 mg/kg enintään kolmesti vuorokaudessa ja ibuprofeenia yli 5 kg painoisille 10 mg/kg enintään kolmesti vuorokaudessa. Yli 50 kg painaville potilaille voi soveltaa aikuisten annostusohjeita.

ASA:a ei suositella lasten kipuja kuumelääkkeeksi. Riskinä on Reyen oireyhtymän, eli aseptisen enkefaliitin ja hepatiitin kehittyminen (Linnemann 1975). Oireyhtymä liittyy virusinfektioita sairastavien lasten hoitoon ASA:lla. ASA erittyy rintamaitoon, joten imetyksen aikana äidin on myös vältettävä sen käyttöä.

Kivun paikallishoito- valmisteista voi olla hyötyä

Paikallisesti kivun hoitoon käytävät itsehoitovalmisteet sisältävät salisylaatteja, ketoprofeenia, diklofenaakkia tai piroksikaamia. Geeleistä ja voiteista elimistöön imeytyvät lääkemäärät ovat vähäisiä ja tehon osoitus on monesti ollut puutteellista (Lin 2004), vaikka eräissä meta-analyseissä tehoa on oltu havaitsevanaan (Moore 1998).

Kipututkimuksissa lumevaikutus voi olla jopa 40 % luokkaa kivun lievittymisessä VAS-asteikolla. Jos valmisteet ovat paikallisesti hyvin siedettyjä, ei niiden käyttökelpoisuutta kannata väheksyä, kun voidaan samalla säästää kipulääkkeiden systeemisessä altistuksessa.

Ketoprofeenia sisältävien geelien käyttöön on liittynyt valoyliherkkyysoireita, mikä kannattaa pitää mielessä kesäisin Suomessa ja talvisin etelän lomakohteissa. ■

Kirjallisuutta

Lin J, ym. Efficacy of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of osteoarthritis: meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2004; 329: 324–9.

Linneman C Jr, ym. Reye's syndrome: epidemiologic and viral studies 1963–1974. *Am J Epidemiol* 1975; 101(6): 517–26.

Moore RA, ym. Quantitative systematic review of topically applied non-steroidal anti-inflammatory drugs. *BMJ* 1998; 329: 333–8.

Morita I. Distinct functions of COX-1 and COX-2. *Prostaglandins Other Lipid Mediat* 2002; 68–69: 165–75.

Pérez-Gutthann S, ym. Low-dose diclofenac, naproxen, and ibuprofen cohort study. *Pharmacotherapy* 1999; 19(7): 854–9.

Rao GH, ym. Ibuprofen protects platelet cyclooxygenase from irreversible inhibition by aspirin. *Arteriosclerosis, Arteriosclerosis* 1983; 3, 383–8.

Schjerning-Olsen AM, ym. Duration of treatment with nonsteroidal anti-inflammatory drugs and impact on risk of death and recurrent myocardial infarction in patients with prior myocardial infarction. *Circulation* 2011; 123: 2226–35.

White VB. Cardiovascular risk, hypertension, and NSAIDs. *Curr Rheumatol Rep* 2007; 9: 36–43.

MARKKU VOUTILAINEN

LKT, dosentti, sisätautien ja gastroenterologian erikoislääkäri
Johtajalääkäri, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

KENELLE VATSAVAIVOJEN ITSEHOITO SOPII?

Vatsavaivat ovat yleisiä. Useimmat niistä ovat ohimeneviä ja ne voidaan hoitaa ilman lääkärin tutkimusta. Refluksitaudin ja ärtyvän suolen oireyhtymästä johtuvia oireita on 10–20 %:lla väestöstä. Itsehoito sopii henkilöille, joilla ei ole hälyttäviä oireita tai joilla diagnostiset tutkimukset on tehty.

KIPULÄÄKKEET

Nuorilla ja keski-ikäisillä (alle 55-vuotiailla) itsehoitolääkkeet ovat vatsavaivojen käypää hoitoa. Lääkäriin on mentävä, jos henkilöllä on hälyttäviä oireita, kuten nielemisvaikeuksia, toistuvaa tai pitkittynyttä oksentelua tai veri-oksentelua tai jos esiintyy laihtumista, kuumeista vatsakipua, veriuolos- teita tai -ripulia.

VATSAVAIVOJEN LÄÄKKEET

Vakavat sairaudet ovat iäkkäillä yleisempiä ja heidän tulee herkemmin hakeutua tutkimuksiin. Vanhempikin henkilö voi lyhytaikaisesti käyttää oirelääkitystä.

Närästys

Refluksitaudin aiheuttama närästys tuntuu rintalastan takaisena polttavana kipuna. Siihen voi liittyä mahasisällön takaisinvirtausta kurkkuun. Harvoin ilmaantuvaa närästystä hoidetaan alginaatilla tai antasidilla.

Refluksitautia pitää hoitaa myös lääkkeettömästi. On vältettävä närästystä pahentavia ruoka- ja nautintoaineita, kuten rasvaisia ja käristettyjä ruokia, alkoholia, kofeiinipitoisia juomia, sitrusemehuja ja voimakkaita mausteita. Tupakoinnin lopettamisesta ja laihduttamisesta on hyötyä. Yöllisen närästykseen ehkäisemiseksi on vältettävä iltaterioita ja korotettava vuoteen pääpuolta.

Säännöllistä lääkehoitoa tarvitaan, jos oireita on vähintään 2–3 kertaa viikossa tai ne ovat voimakkaita. Tehokkaimpia ovat protonipumpun estäjät (PPI), joita käytetään aamuisin 2–4 viikon ajan. Jatkohoidon voidaan käyttää lääkettä vain tarvittaessa. PPI-valmisteiden sijaan voidaan käyttää histamiini H2-resep-

torin salpaajia, mutta niiden teho on heikompi, ja pitkäaikaisessa käytössä lääkkeen vaikutus vähenee (takyfylaksi).

Nielemisvaikeus tai oksentelu on syy hakeutua lääkärin vastaanotolle. Refluksitauti on krooninen sairaus, ja tähytystutkimuksen jälkeen sitä hoidetaan tarvittaessa vuosia jatkuvalla lääkehoidolla.

Ylävatsavaivat

Ylävatsavaivojen syyt ovat moninaiset. Lääkärin hoidettavia sairauksia ovat maha- tai pohjukaissuolihaava, sappikivitauti tai kasvain. Kuitenkin noin puolella potilaista ylävatsavaivan syy on toiminnallinen. Tulehduskipulääkkeet mukaan lukien asetyylisalisyylihappo aiheuttavat herkästi ylävatsavaivoja ja mahahaavan.

Jos ylävatsakipuun ei liity hälyttäviä oireita, kuten laihtumista, oksentelua tai mustia, tervamaisia ulosteita, voi kipua hoitaa esimerkiksi viikon mittaisella PPI- tai H2-salpaajakuurilla. Elleivät oireet

helpota, on hakeuduttava lääkäriin.

Joskus toiminnalliset ylävatsavaivat (turvotus, täyttävä tunne ja ilmavaivat) kuvataan "ruoansulatusvaivoiksi" ja hoitoon käytetään entsyymivalmisteita (esimerkiksi Creon ja Nogasin). Maitosokerin imeytymishäiriöstä johtuvia oireita voidaan helpottaa laktaasientsyymivalmisteilla.

Ripuli

Lyhytaikaisen ripulin perushoito on riittävä nesteiden nauttiminen. Kiuumistilaa voidaan hoitaa nauttimalla elektrolyyttiliuoksia (esimerkiksi Osmosal). Loperamidia tai lääkehiiltä voidaan käyttää lyhytaikaisesti. Jos äkillinen ripuli on alkanut ulkomaanmatkalla tai ripuliin liittyy korkea kuume tai painonlasku, on potilas syytä ohjata päivystysvastaanotolle.

Antibioottihoitoon liittyvää ripulia voidaan ehkäistä maitohappobakteerivalmisteilla. Antibiootihoidon hankala komplikaatio on uusiutuva *Clostridium difficile*n aiheuttama suolistoinfektio, jota hoidetaan metronidtsolilla ja ehkäistään *Saccharomyces boulardii* sisältävällä valmisteella (Precosa).

Pitkäaikaisen ja toistuvan ripulin syynä voi olla ärtyvä suoli -oireyhtymään liittyvä toiminnallinen ripuli. Hoidoksi voi käyttää loperamidia, ellei potilaalla ole yleisoireita, kuten laihtumista tai kuumeilua, eikä verta ulosteissa. Vaihtoehtona ovat *plantago ovata*- tai *ispaghula*-valmisteet. Nämä auttavat myös oireyhtymään liittyvään ummetukseen.

Ummetus

Ummetusta hoidetaan lisäämällä ruoan kuitumäärää ja liikuntaa sekä huolehtimalla riittävästä nesteiden nauttimisesta. Lääkkeellisiä kuituja suositellaan ensisijaisena lääkevalintana. Vaihtoehtona on laktuloosi, joka voi aiheuttaa ilmavaivoja. Myös magnesiumimaitoa voi käyttää.

Jos lääkekuivu tai laktuloosi ei tuota riittävästi hoitovastetta, kokeillaan makrogolivalmisteita. Tärkeää on neuvoa asiakasta käyttämään valmisteita säännöllisesti.

Suolta stimuloivat valmisteet (senna, bisakodyyli ja natriumpikosulfaatti) ovat toissijainen vaihtoehto. Niitä ei pidä käyttää pitkiä aikoja ilman ummetuksen syyn selvittelyä, koska liikakäyttö voi johtaa paksusuolen veltostumiseen ja vaikeasti hoidettavaan ummetukseen. Äkillisen vaikean ummetuksen hoitoon voi käyttää peräruiskeita.

Ummetus voi liittyä yleissairauksiin, kuten sokeritautiin, kilpirauhasen vajaatoimintaan, masennukseen tai aivohalvauksen jälkitilaan, sekä peräaukon kipeisiin haavaumiin. Myös tietyt lääkkeet, esimerkiksi diureetit, antikolinergit, psykoosilääkkeet, Parkinsonin taudin lääkkeet, opioidit, verapamiili sekä rauta- ja kalsiumvalmisteet, voivat aiheuttaa ummetusta.

Ilmavaivat

Valtaosa suoliston kaasuista syntyy paksusuolen bakteerien aineenvaihdunnan tuotteena. Suolisto-kaasu aiheuttaa vatsan turvotusta ja piereskelyä. Tietyt ruoat, mukaan lukien palkokasvit, maitotuotteet, trehaloosi (sienisokeri), sorbitoli ja ksylitoli, aiheuttavat ilmavaivoja.

Hoidoksi käy oireita aiheuttavien ruoka-aineiden välttäminen ja liikunnan lisääminen. Vihannesten ja kasvien tai maitotuotteiden aiheuttamia ilmavaivoja voi hoitaa Nogasin- tai laktaasientsyymivalmisteilla. Myös dimetikoni ja probiootit saattavat vähentää ilmavaivoja.

Peräpukamat

Peräpukamat ovat yleisin syy veriulosteisiin. Peräpukamia ja -haavaumia voidaan lyhytaikaisesti hoitaa peräpuikoilla ja -voiteilla. Keski-ikäisillä ja vanhemmilla henkilöillä toistuvan verenvuodon syy on selvitettävä paksusuolen tähytyksellä. ■

VATSAVAIVOJEN LÄÄKKEET

MATTI HANNUKSELA

LKT, Iho- ja sukupuolitautilien sekä allergologian erikoislääkäri
Emeritusprofessori

MONET IHO-OIREET PARANEVAT ITSEHOIDOLLA

Iho-oireiden hoidossa ovat unohtuneet vanhat totuudet: "vesi vanhin voitehista" ja "vesi kastelee, ei kuivata". Ihotautilien itselääkinnässä merkittäviä piirteitä ovat muun muassa kortisonivoidepelko ja virus-, hiiva- ja sienilääkkeitä sekä deksipantenolia sisältävien voiteiden ja liuosten runsas käyttö.

IHOTAUTILÄÄKKEET

Monia ihotauteja voi hoitaa menestyksekkäästi itsehoitolääkkeillä, kunhan diagnoosi on oikea. Moni hakee tietoa internetistä, missä on sekä oikeaa että väärää tietoa. Väestön keskuudessa elää sitkeästi myös vääriä käsityksiä, joista pelko kortisonivoiteita kohtaan on yksi tavallisimpia.

Kortisonivoidepelko on peräisin 1970-luvulta

Vahvojen ja erittäin vahvojen kortisonivoiteiden esiinmarssi 1960-luvun loppupuolella ja 1970-luvun alkupuolella toi esiin joukon haittoja, joiden maine elää yhä ja on tarttunut myös hydrokortisonivalmisteisiin. Vahvojen kortisonien pitkäaikais-

käytön haittoja ovat takyfylaksi eli "hoitoväsy", kortisonikrapula, ihon ohentuminen ja vaeleerit.

Takyfylaksi-ilmiössä kortisonivoide auttaa aluksi hyvin ja nopeasti, mutta noin kolmen viikon hoidon jälkeen lääkkeen teho heikkenee ja vahvoja voiteita käytettäessä ihottuma saattaa ruveta pahentumaan. Hydrokortisonia käytettäessä takyfylaksia on toisinaan kasvoissa, mutta ei muualla ihossa.

Kortisonikrapulassa voitelujakson päättymisen jälkeen ihottuma leimahtaa jopa pahemmaksi kuin se oli hoitoa aloitettaessa. Sen estämiseksi on siirrytty yleisesti niin sanottuun proaktiiviseen hoitoon, jossa samaa kortisonivoidetta käytetään kaksi kertaa viikossa useiden viikkojen ajan.

Keskivahvoja, vahvoja ja erittäin vahvoja kortisonivalmisteita käytettäessä iho ohentuu ja arpia ilmestyy alueille, joissa iho on valmiiksi ohut, siis etenkin kaulaan, kainaloseutuihin ja nivusseutuun.

Hydrokortisonivoiteilla tätä ei tapahdu ellei voiteita ole käytetty säännöllisesti vuosien ajan.

Varvasvälisiltaa on hoidettava lopun ikää

Joka toisella 50-vuotiaalla miehellä mutta vain harvalla naisella on silsa varvasväleissä. Mikä hyvänsä paikallinen sienilääke sopii varvasvälisilsan hoitoon. Viikon terbinafiinivoidehoito on yhtä tehokas kuin kuukauden mittainen atsolivoidehoito. Molemmilla hoidoilla parantuu eri tutkimusten mukaan 50–90 % tapauksista.

Hoitoa ei saa kuitenkaan jättää pelkkien voiteiden varaan, sillä silsa uusiutuu erittäin usein seuraavien kuukausien kuluessa. Senpä takia viisas voitelee varvasvälinsä sienilääkevoiteella kahdesti viikossa lopun ikää. Mutta harva jalkasienipotilas tulee pesseeksi jalkansa päivittäin ja huolehtineeksi jatkohoidosta, moni ei siihen edes taivu.

Varpaitten kynsisilsa parantuu sisäisellä hoidolla ehkä joka toiselta, mutta huonompiakin tuloksia on esitetty. Kannattaa ottaa käyttöön sienilääkevoide, jota käytetään varvasvälisienihoidon tapaan kahdesti päivässä. Kynsisilsa voi hyvinkin parantua sienilääkevoiteella 1–2 vuodessa, ja ainakin se pitää silsan kurissa.

Miehillä on alapään hiivainfektioita vain harvoin

Naisten alapään hiivaongelmat ovat yleisiä, miesten sitäkin harvinaisempia. Miehiä kehoitetaan usein hoitamaan terskansa atsolivoiteella sen takia, että siellä on tulehdus, jota pidetään hiivainfektiona. Kyseessä on melkein aina niin sanottu suttubalaniitti, tali-ihottuman yksi muoto.

Ihottuma hoituu vedellä ja saippualla, joita on käytettävä kaksi kertaa päivässä lopun ikää. Lisäksi tarvitaan aluksi muutaman päivän ajan hydrokortisonivoidetta, minkä jälkeen riittää jotakin glykolia sisältävä vähärasvainen perusvoide. Vuoden tai kahden kuluttua riittää pelkkä pesu. Hiivalla on merkitystä vain, jos miehellä on diabetes tai hän on ylipainoinen.

Mikä tekee dekspantenolivalmisteista suosittuja?

Dekspantenolia sisältävät voiteet kuuluvat myydyimpien ihotautivalmisteiden joukkoon. Niiden käyttöaiheita ovat etenkin ihoärtymät ja pinnalliset haavaumat. Tutkimuksissa dekspantenolin onkin havaittu nopeuttavan näiden parantumista ja samalla nopeuttavan ihon läpäisyesteen tiivistymistä. Vertailut on tehty

valmisteen perusvoiteeseen, mutta esimerkiksi vertailut keramideja ja muita ihon läpäisyestettä parantavia aineita sisältäviin voiteisiin puuttuvat.

Kliinisessä työssä näkee usein potilaita, jotka ovat turhaan odottaneet dekspantenolivoiteen auttavan ihottumaansa. Suurin osa heistä saa avun sitten hydrokortisoni- ja perusvoiteista.

Herpeksen hoitoa kotikonstein

Herpeksen itsehoitolääkintään käytetään tavallisesti asikloviiri- tai pensikloviirivoidetta. Tutkimusten mukaan ne lyhentävät oireaikaa vajaalla vuorokaudella. Parempaan tulokseen päästään yleensä hunajalla, jota laitetaan herpesksen päälle useita kertoja päivässä. Samaan tulokseen päästään myös sinkkipastalla. Myös herpeslaastarit ja muut peittohoidot ovat ainakin yhtä tehokkaita kuin lääkevoide.

Kaikissa kortisonivalmisteissa varoitetaan käyttämästä niitä herpeskseen ja muihin ihoinfektioihin. Varoitus on turha, sillä esimerkiksi hydrokortisonia ja asikloviiria sisältävä voide on selvästi tehokkaampi kuin pelkkä asikloviirivoide. Jopa keskivahva kortisoni nopeuttaa herpesksen parantumista. ■

TERHI KURKO
Proviisori
Tohtorikoulutettava,
Helsingin yliopisto

TUULA TEINILÄ
Proviisori
Asiantuntijaproviisori,
Suomen Apteekkariliitto

MARIKA POHJANOKSA-MÄNTYLÄ
FaT
Yliopistonlehtori,
Helsingin yliopisto

SIRPA PEURA
Proviisori
Farmaseuttinen johtaja,
Suomen Apteekkariliitto

MARJA AIRAKSINEN
FaT
Professori, varadekaani,
Helsingin yliopisto

ITSEHOITONEUVONTA

ITSEHOITOASIAKAS TARVITSEE NEUVONTAA

Apteekit ovat terveydenhuollossa keskeisiä itsehoidon tukijoita. Itsehoitoneuvontaa on valtakunnallisesti kehitetty hoitosuosituksen ja asiakkaiden tarpeiden pohjalta yli vuosikymmenen ajan. Tätä kehitystyötä tulee jatkaa edelleen, ja samalla apteekkien tehtäviä itsehoidon ohjauksessa tulee monipuolistaa.

Rationaalinen, hyvin organisoitu itsehoito on oleellinen väestön terveyttä ja autonomiaa edistävä terveydenhuollon osa (taulukko 1). Ihmiset hoitavat jopa 80–90 % kaikista vaivoistaan itse ilman terveydenhuollon ammattilaisten apua (Sihvo 2000, Wertheimer ja Serradel 2008). Siksi itsehoidon ja rationaalisen itselääkinnän mahdollisuudet tulisi tunnis-

taa ja hyödyntää paremmin väestön terveyden ylläpitämisessä.

Onnistuneessa itselääkinnässä korostuu hoitosuosituksen mukainen lääkkeiden käyttö. Tämä ei aina ole mahdollista ilman terveydenhuollon ammattilaisten asiantuntemusta. Maallikot tekevät usein päätöksiä itsehoitolääkkeen käytöstä mainonnan tai väärän käsityksen, ei hoidollisen tarpeen, perusteella.

Itselääkintään liittyy riskejä, kuten yhteis- ja haittavaikutuksia, terveydentilan tarkemman tutkimisen viivästymistä ja erilaista virheellistä lääkekäyttöä. Virheellistä on esimerkiksi väärän lääkkeen käyttö, sekä ali-, yli-, liika- ja tapakäyttö. Lisäksi itselääkintään liittyy turhaa ja päällekkäiskäyttöä, vääriä antotapoja ja ottoreittejä, ja jopa hoidosta aiheutuvaa lääkitystä (Sihvo 2000,

Ihotautien itsehoitolääkkeitä myytiin apteekeissa 33 miljoonalla eurolla vuonna 2010. Se oli kolmanneksi myydyin lääkeryhmä kipulääkkeiden (61 miljoonaa euroa) ja ruoansulatuskanavan lääkkeiden (52 miljoonaa euroa) jälkeen.

Lähde: Suomen lääketilasto 2010. www.fimea.fi.

Taulukko 1. Itsehoitoon, itselääkintään ja itsehoitolääkkeiden käytön neuvontaan liittyviä käsitteitä ja linjauksia Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjasta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011).

Itsehoito (Self-care)
Yksilön omaehtoista ja itsenäistä toimintaa, jolla hän pyrkii terveytensä säilyttämiseen.
Itselääkintä (Self-medication)
Itsehoitolääkkeellä tapahtuvaa itsehoitoa.
Itsehoitolääke (Over-the-counter medicine)
Myyntiluvallinen lääkevalmiste, joka ei edellytä lääkemääräystä.
Lääkeneuvonta (Medication counseling, patient counseling)
Asiakkaan/potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välinen neuvottelu, jossa ammattilainen asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet ja tilanteen huomioiden tukee tämän selviytymistä lääkehoitonsa kanssa.
Hoidosta sopiminen (Concordance)
Potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välisen neuvottelun tuloksena saavutettu yhteisymmärrys hoidosta.
Lääkepolitiikka 2020: linjauksia
Lääkehuollon tehtävä on tukea lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoon (linjaus 3.1).
Lääkkeen käyttäjää tuetaan ottamaan vastuuta sairautensa hoidosta (linjaus 3.1). Potilaan ja asiakkaan omaa roolia on lisättävä erityisesti pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa.
Itsehoidon ja omahoidon onnistumista tuetaan proviisorilta, farmaseutilta ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta saatavalla neuvonnalla (toimenpide 3.1.3).
Kehitetään keinoja turvallisen itsehoidon liittämiseksi osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta (toimenpide 3.1.4).
Lisätään luotettavan ja rationaalista lääkehoitoa tukevan informaation tuottamista ja välittämistä terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeen käyttäjille (linjaus 3.2).
Tarkastellaan lääkehoitoa osana potilaan hoitokokonaisuutta ja muistetaan myös asianmukainen ehkäisevä lääkehoito sekä lääkkeettömät vaihtoehdot (Toimenpide 3.3.1).
Edistetään tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä ja määräämistä (linjaus 3.3).

Hughes ym. 2001, Wazaify ym. 2005, Stakes ja Rohto 2006, Turunen 2007, Kurko ym. 2009, LaCivita ym. 2009).

Terveydenhuollon toimijoista apteekit ovat päävastuussa itsehoitolääkkeiden käyttäjien neuvonnassa. Lääkelaisissa (395/1987,57 S) säädetty apteekkien neuvontavelvoite koskee samanarvoisesti sekä resepti- että itsehoitolääkkeitä. Artikkelissämme kuvataan tutkimuksista ja kehittämishankkeista esiin nousseita itsehoitoneuvonnassa huomioitavia asioita.

Lääkeneuvonta on tavoitteellista ja systemaattista toimintaa

Itselääkintää selvittäneiden tutkimusten mukaan asiakkaat haluavat apteekeista neuvontaa erityisesti

lääkehoidon sopivuudesta omaan terveysongelmaansa sekä lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutuksista (Airaksinen 1996, Snellman ym. 1998, Sihvo 2000, Snellman ja Airaksinen 2000, Westerlund ym. 2007).

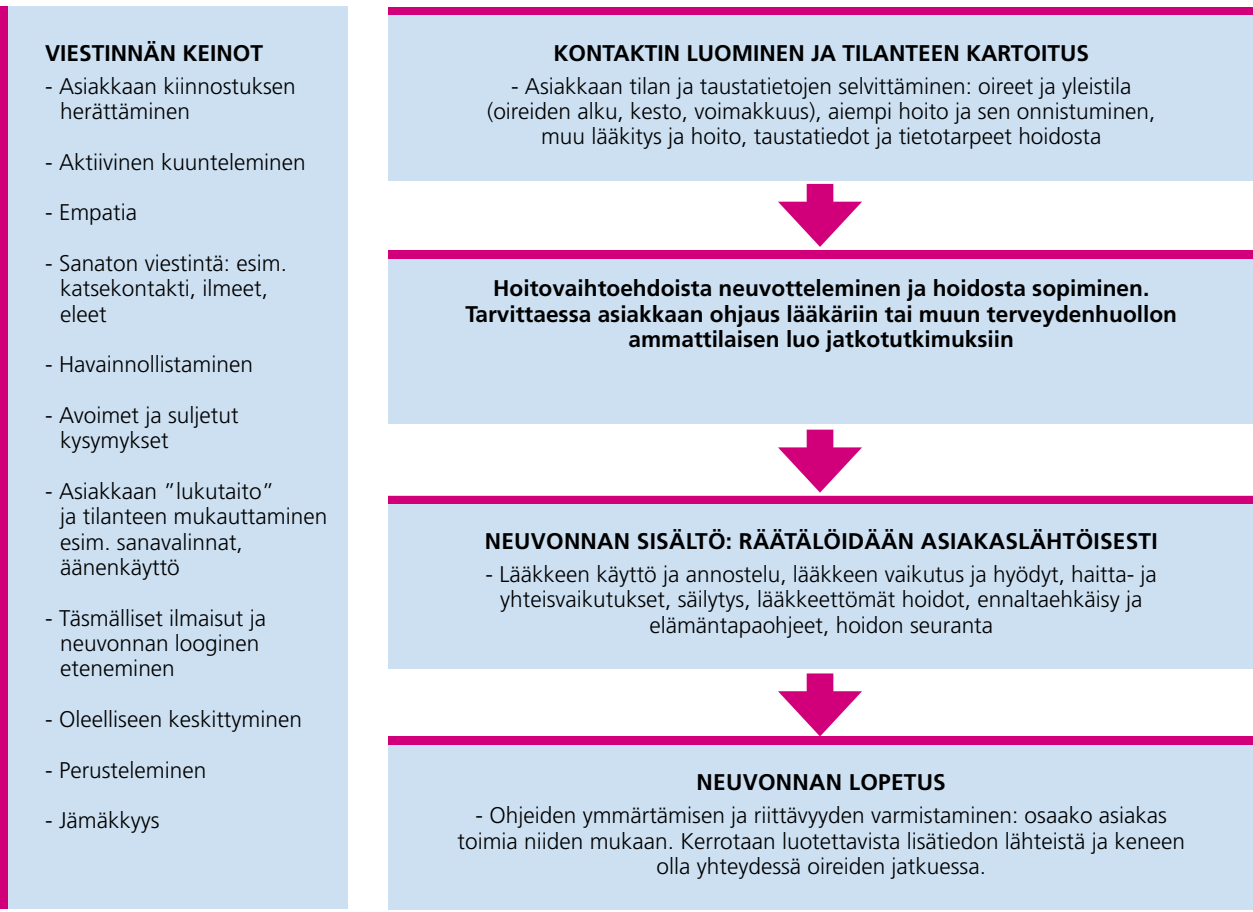
Neuvonnan tulee kattaa myös lääkkeettömät hoitotavat sekä terveyttä edistävät ja hoitoa tukevat elintavat. Asiakkaan palvelu ei välttämättä vie paljon aikaa, jos apteekkihenkilökunta on sisäistänyt hyvin asiakaslähtöisen neuvonnan periaatteet, ja neuvontaa tukevat luotettavat tietolähteet ovat tarvittaessa nopeasti ja helposti käytettävissä (Puumalainen ym. 2005b).

Asiakaslähtöinen lääkeneuvonta on tavoitteellista ja systemaattista toimintaa (kuvio 1, kuvio 2). Sen perustana ovat asiakkaan tarpeet, joihin vastaaminen edellyttää

apteekkihenkilökunnalta kuuntelemista ja ymmärtämistä. Tilannekartoitus on tehtävä riittävän perusteellisesti asiakkaan muut sairaudet ja lääkehoidot huomioiden. Näin farmaseutti tai proviisori voi tehdä ammattitaitoonsa perustuvia ratkaisuja hoitovaihtoehdoista ja tukea asiakasta päätöksenteossa (vrt. Suomen Apteekkariliiton ja Farmasialliiton ammattieettiset ohjeet 2011).

Ammattilaisen täytyy varmistua siitä, että asiakkaalla on riittävät tiedot hoitoratkaisun ja hoidon toteutuksen tueksi. Näiden rajausten ja suositusten perusteena on aina hoidon tarve ja terveyttä edistävät tavoitteet. Pelkkä tuoteneuvonta ei riitä päätöksenteon tueksi, vaan asiakkaan on saatava hoitosuositukseen perustuvaa yksilöllistä neuvontaa sairauden tai oireen kokonaisvaltaisesta hoidosta.

Kuvio 1. Itsehoitoneuvonnan vaiheet United States Pharmacopeian (USP) lääkeneuvonnan prosessimallia mukaellen (Pohjanoksa-Mäntylä ym. 2012).



Suomessa itsehoitoasiakkaiden neuvontaa on kehitetty jo vuosia

Apteekkien itsehoitoasiakkaiden neuvonnan kehittämiseen on valtakunnallisesti kiinnitetty huomiota 1990-luvun lopulta alkaen. Kehitystyötä on linjannut Apteekkariliiton vuonna 1997 julkaisema ammattiapteekkistrategia. Osana strategiaa liitto laati suositukset apteekkien itsehoito-osaston ja neuvonnan järjestämisestä.

Strategian toimeenpanoa tuettiin 2000–2003 valtakunnallisella lääkeneuvonnan kehittämishankkeella, johon osallistuivat viranomaiset, farmasian järjestöt, koulutusyksiköt ja täydennyskoulutusyksiköt (TIPPA-projekti 2004). TIPPA-projektin yhtenä keskeisenä tavoitteena oli vähentää itsehoitolääkkeiden tarpeetonta ja väärää käyttöä. Apteekkien itsehoitoneuvonnan kehittämiseksi tuotettiin tietolähteitä, laatumittareita sekä uudenlaista koulutusta perusopetukseen ja täydennys- ja toimipaikkakoulutukseen. Lisäksi tutkittiin itsehoitoasiakkaiden palvelua ja neuvontaa.

Apteekkariliiton ammattiapteekkistrategia uudistettiin vuonna 2011 (Suomen Apteekkariliitto 2011). Sen keskeisiä strategisia linjauksia ovat potilasturvallisuuden varmistaminen ja lääkitysturvallisuuden parantaminen.

Vuoden 2012 aikana käynnistyy farmasian alan yhteinen lääkitysturvallisuuden kehittämishanke (APILA 2012–2015). Hankkeen tärkeänä osana on 2011 käynnistetty Varmista valintasi -projekti. Sen tavoitteena on kannustaa apteekkien farmaseutteja ja proviisoreja aktiiviseen itsehoitoneuvontaan sekä rohkaista asiakkaita kysymään apteekista

itsehoitolääkkeiden valinnasta ja käytöstä. Teemavuosi 2011 suuntautui viiteen keskeiseen itsehoitoalueeseen (kipu, allergia, vatsa, iho ja flunssa). Vuonna 2012 teemoihin kuuluvat kivun ja intiimivaivojen hoito sekä lääkkeiden aiheuttamat antikolinergiset haitat.

Haamuasiakkaat apuna itsehoitoneuvonnan tutkimisessa

Apteekkien itsehoitoasiakkaiden neuvonnan laatua ja kehittämistarpeita on tutkittu Suomessa ja kansainvälisesti vähän. Suomessa tärkein tutkimusmenetelmä on ollut haamuasiakastutkimukset, joita tehtiin vuosittain TIPPA-projektin yhteydessä 2000–2003 (TIPPA-projekti 2004, Lahdelma 2005, Puumalainen ym. 2005a). Viimeisimmät valtakunnalliset seurannat on tehty 2008 ja 2011 (Suomen Apteekkariliitto, julkaisematon). Nämä tutkimukset mahdollistavat itsehoitoneuvonnan pitkäaikaisen kehityksen seuraamisen.

Hyvin suunnitellulla ja toteutetulla haamuasiakastutkimuksella saadaan luotettavaa tietoa lääkeneuvonnan määrästä ja laadusta (Puumalainen ym. 2005a, Watson ym. 2006a). Haamuasiointien tuloksia on hyödynnetty valtakunnallisten toimenpiteiden suunnittelussa ja koulutuksessa. Lisäksi osa apteekkeista käyttää haamuasiakasmenetelmää sisäisessä laadunhallinnassa ja henkilöstökoulutuksessa.

TIPPA-projektin aikana tehtyjen haamuasiakastutkimusten perusteella apteekkien itsehoitoneuvonnassa tapahtui positiivista kehitystä (TIPPA-projekti 2004, Lahdelma 2005, Puumalainen ym. 2005a). Sama kehitys on jatkunut edelleen (Suomen Apteekkariliitto, julkaisematon).

Parhaiten neuvonta ja asiakkaan kokonaistilanteen kartoitus toteutuvat tapauksissa, joissa asiakas pyytää lääkettä oireisiin. Sekä kokonaistilanteen selvittäminen että lääkeneuvonta jäävät vähäisemmäksi asiakkaan pyytäessä lääkettä tuotenimellä.

Samansuuntaisia tuloksia on saatu haamuasiakastutkimuksissa Skotlannissa, Saksassa ja Australiassa (Watson ym. 2006b, Alte ym. 2007, Benrimoj ym. 2007). Niiden mukaan itsehoitoasiakkaiden oireiden kartoittaminen ja kokonaistilanteen selvittäminen, kuten lääkkeiden yhteisvaikutusten huomioiminen, vaativat kehittämistä. Parhaiten hoitosuosituksen mukaista hoidon suosittelemia ennustavat asiakkaalle tehdyt kysymykset oireista ja muista lääkkeistä (Watson ym. 2006b).

Itsehoito ja itselääkintä ovat osa terveydenhuoltoa

Tuoreet lääkepoliittiset linjaukset painottavat väestön ja potilaiden omatoimisuuden lisäämistä erilaisten sairauksien ja oireiden hoidossa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2011). Terveydenhuollossa ja apteekkisektorilla pitäisi keskustella perusteellisesti siitä, miten itsehoito ja rationaalinen itselääkintä saadaan selkeämmin miellettyksi osana terveyspalveluja.

Apteekeissa on edelleen paljon hyödyntämätöntä potentiaalia terveyspalvelujen ja palvelukokonaisuuksien tuottajana sekä tarvittaessa jatkotutkimuksiin ohjaajana. Potentiaalinen täysimääräinen hyödyntäminen edellyttää tiivistä yhteistyötä ja yhteisistä käytänteistä sopimista apteekkien ja muiden terveydenhuollon toimijoiden välillä. Lisäksi tarvitaan tutkimustietoa muun muassa apteekkien itsehoitoneuvonnan vaikuttavuudesta.

Farmaseuttisella henkilökunnalla on hyvät tiedot ja taidot itsehoitoneuvonnan pohjaksi. Asiakaspalvelu- ja lääkeneuvontataitoja tulee kuitenkin edelleen kehittää, jotta farmaseuttinen tietämys saadaan asiakkaan hyödyksi. Lääkeneuvonta on oleellinen osa apteekin palvelua myös verkkotoiminnassa ja palvelupisteissä.

Neuvonnan kehittämisen haaste on, että Suomesta puuttuvat ajanta-

saiset itsehoitosuositukset. Ruotsissa on todettu, että sähköisessä muodossa käytettävät hoitosuositukset auttavat apteekkihenkilökuntaa vaikuttamaan itsehoitoasiakkaiden terveyteen (Westerlund ym. 2007). Ilman apteekista saatua itsehoitoneuvontaa jopa 60 % asiakkaista olisi hakenut apua muualta terveydenhuollosta.

Itsehoidon ja itselääkinnän ammatillinen tukeminen on osa potilaan rationaaliseen lääkehoitoon

pyrkivää kliinistä farmasiaa, jonka sisällöstä ja merkityksestä jopa farmasian koulutusyksiköissä näyttää olevan edelleen epäselvyyttä. Tähän on kiinnittänyt huomiota muun muassa Farmasialiitto (2011) koulutusyksiköille jättämässään koulutuksen kehittämiskannanotossa. Yhden uuden työkalun itsehoitoasiakkaiden neuvonnan kehittämiseen ja koordinoitiin tuomiseen lääketoimintatietoa. ■

Kirjallisuutta

- Airaksinen M. *Customer feedback as a tool for improving pharmacy services in Finland*. Väitöskirja. Kuopion yliopiston julkaisuja A. Farmaseuttiset tieteet 25. Kuopion yliopisto, 1996.
- Alte D, ym. *Evaluation of consultation in community pharmacies with mystery shoppers*. *Ann Pharmacother* 2007; 41: 1023–30.
- Benrimoj SI, ym. *Monitoring quality standards in the provision of nonprescription medicines from Australian Community Pharmacies: Results of a national programme*. *Qual Saf Health Care* 2007; 16: 354–358.
- Hughes CM, ym. *Benefits and risks of self-medication*. *Drug Safety* 2001; 24(14): 1027–37.
- Kurko T, ym. *Nicotine replacement therapy practices in Finland one year after deregulation of the product sales: Has anything changed from the community pharmacy perspective?* *Health Policy* 2009; 91(2): 277–85.
- LaCivita C, ym. *Patient-reported communications with pharmacy staff at community pharmacies*. *The Alabama NSAID Patient Safety Study, 2005–2007*. *J Am Pharm Assoc* 2009; 49: 110–7.
- Lahdelma H. *Lääkeneuvonta suomalaisissa apteekeissa vuosina 2000–2003: TIPPA-projektin haamuasiakastutkimuksen analysointia*. Pro gradu-tutkielma. Kuopion yliopisto, 2005.
- Pohjanoksa-Mäntylä ym. (toim.). *Counselling, Concordance and Communication – Innovative Education for Pharmacists*. 2nd Edit. International Pharmaceutical Federation (FIP) and International Pharmaceutical Students' Federation (IPSF) 2012 (Julkaisematon).
- Puumalainen I, ym. *Progress in patient counseling practices in Finnish community pharmacies*. *Int J Pharm Pract* 2005a; 13: 149–56.
- Puumalainen I, ym. *Quality assurance instrument focusing on patient counseling*. *Ann Pharmacother* 2005b; 39(7–8): 1220–6.
- Sihvo S. *Utilization and appropriateness of self-medication in Finland*. Doctoral Dissertation. Stakes, Research Report 111. University of Helsinki, 2000.

- Snellman P ja Airaksinen M. *Asiakkaan kohtaaminen apteekin palveluvuorossa*. *Dosis* 2000; 16(2): 122–9.
- Snellman P, ym. *Mitä apteekkien asiakkaat kysyvät lääkkeitä? Tutkimus spontaanisti ja aktivoitumiskokeilun aikana esitetyistä kysymyksistä*. *Dosis* 1998; 14(3): 104–13.
- Sosiaali- ja terveysministeriö. *Lääkepolitiikka 2020: Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä*. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2, 2011.
- Stakes, ROHTO. *Potilas- ja lääkeshoidon turvallisuussanasto*. Stakesin työpapereita 2006; 28.
- Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto. *Ammattieettiset ohjeet* 2011. <http://www.apteekkariliitto.fi>
- Suomen Farmasialiitto. *Suomen Farmasialiiton kannanotto yliopistoille farmasian opinnoista*. 2011.
- TIPPA-projekti. *Apteekit mukana terveystalkoissa: TIPPA-projekti 2000–2003 ja jatkohanke 2004–2007*. Loppuraportti 2004.
- Turunen J. *Pain and Pain Management in Finnish General Population*. Väitöskirja. Kuopion yliopiston julkaisuja A, Farmaseuttiset tieteet 99, 2007.
- Watson MC, ym. *A systematic review of the use of simulated patients and pharmacy practice research*. *Int J Pharm Pract* 2006a; 14:83–93.
- Watson MC, ym. *Factors predicting the guideline compliant supply (or non-supply) of non-prescription medicines in the community pharmacy setting*. *Qual Saf Health Care* 2006b; 15: 53–7.
- Wazaify M, ym. *Societal perspectives on over-the-counter medicines*. *Fam Pract* 2005; 22:170–6.
- Wertheimer AI ja Serradel J. *A discussion paper on self-care and its implications for pharmacists*. *Pharm World Sci* 2008; 30: 309–15.
- Westerlund T, ym. *The quality of self-care counselling by pharmacy practitioners, supported by IT-based clinical guidelines*. *Pharm World and Sci* 2007; 29: 67–72.

NIKOTIINIKORVAUSHOIDOSSA APTEEKEILLA ON TÄRKEÄ ROOLI

Tupakointi pitäisi ottaa useammin puheeksi terveydenhuollossa, ja vieroitusta tulisi tarjota kaikille tupakoitsijoille. Nikotiinikorvaushoidon alussa tarvitaan ohjausta oikean nikotiiniannoksen ja sopivan valmistemuodon valintaan sekä opastusta valmisteiden käyttöön. Korvaushoidon aikana tuki ja motivointi ovat tarpeen.



Tupakointi lisää sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Tupakoinnin lopettaminen on tärkeä osa monen sairauden hoitoa. Nikotiinivalmisteita myydään itsehoitoon, ja ne lisäävät tupakoinnin lopetuksen onnistumismahdollisuuden 1,5–2-kertaiseksi.

Nikotiinikorvaushoidon tarkoituksena on lievittää tupakan vieroitusoireita, jotka alkavat tuntien kuluessa tupakoinnin lopettamisen jälkeen ja saattavat kestää viikkoja. Yleisimpiin vieroitusoireisiin kuuluvat ärtyisyys, levottomuus, univaikeudet, päänsärky, makeanhimo ja ruokahalun lisääntyminen.

Nikotiinikorvaushoidon vaihtoehtoja ovat reseptilääkkeet varenikliini ja bupropioni. Myös nortriptyliiniä voidaan käyttää vieroitushoitoon, vaikka se ei ole lääkkeen virallinen käyttöaihe.

Oikea nikotiiniannos selviää asiakasta haastatteleamalla

– Meillä on tavoitteena kohdata ja antaa yksilöllistä neuvontaa jokaiselle tupakoinnin lopettajalle ja sitä har-kitsevalle, kertoo proviisori **Heli Mäntysalo** Yliopiston Apteekista Porista.

Koko henkilökunta on koulutettu antamaan nikotiinivalmisteisiin liittyvää neuvontaa ja apuna ovat omasta intranetistä löytyvät tietoisukupaketit.

– Käytämme nikotiiniriippuvuuden selvittämisen apuna Fagerströmin testiä, joka antaa hyvät suuntaviivat oikean vahvuuden valintaan. Tärkeää on myös kysellä aikaisemmista lopettamisyrityksistä.

Fagerströmin testissä kysytään, kuinka pian heräämisen jälkeen tupakoitsijan on sytytettävä savuke ja montako savuketta päivässä palaa. Korvaushoitoon käytetty nikotiiniannos valitaan testin tuloksen tai päivässä poltettujen savukkeiden lukumäärän perusteella.

Nikotiiniannoksen pitää olla riittävän suuri. Sopivat annokset löytyvät esimerkiksi vasta päivitetystä Tupakka-riippuvuus ja tupakasta vieroitus Käypä hoito -ohjeesta.

– Tuotevalikoima on laaja, joten taustan selvittely auttaa myös sopivimman tuotteen suosittelemisessa, toteaa Mäntysalo.

Tupakoinnin lopettaminen vaikuttaa tiettyjen lääkkeiden pitoisuuksiin plasmassa, joten asiakkaan muiden lääkitysten selvittäminen on tarpeen. Tarvittaessa hänet ohjataan ottamaan yhteyttä lääkäriinsä lääkeannostuksen tarkistamiseksi.

Käytön opastusta ja vaikutusten kuvausta

Nikotiinivalmisteen käytöstä annetaan tarkat ohjeet, jotta asiakas saa hoidosta parhaan hyödyn.

– Erityisesti purukumin käytössä voi tulla ongelmia, jos sitä pureskellaan yhtä tarmokkaasti kuin tavallista purukumia. Opastamme kertomalla oikeasta pureskelutekniikasta ja siitä, että purukumin annetaan levätä välillä posken ja ikenen välissä.

Asiakkaalle on hyvä kertoa, miten ja kuinka nopeasti tuotteet lievittävät vieroitusoireita ja siten helpottavat oireita.

– Samanveroista ja yhtä nopeaa vaikutusta kuin tupakalla ei ole odotettavissa, koska tupakasta nikotiini imeytyy jo seitsemässä sekunnissa aivoihin.

Tuotteista saatavat pitoisuudet riittävät kuitenkin vieroitusoireiden lievittämiseksi, ja riippuvuutta ylläpitävät nikotiinihuiput jäävät pois.

Rohkaisua ja motivaatiota nikotiinikorvaushoitoa käyttävälle

Nikotiinivalmisteita käytetään 2–3 kuukautta annosta asteittain vähentäen. Tupakoinnin lopettaminen vaatii keskimäärin 3–4 yritystä, eli repsahdukset eivät ole merkki siitä, ettei lopettaminen voisi myöhemmin onnistua. Kun tämä on tiedossa, voidaan Mäntysalon mielestä mahdolliset epäonnistumiset kääntää voitoksi.

Keuhkosairauksien erikoislääkäri **Annamari Rouhos** HYKS:istä näkee apteekkien roolin erittäin tärkeänä erityisesti nikotiinikorvaustuotteiden valinnassa ja niiden oikean käyttötavan ohjauksessa.

– Terveydenhuollossa voidaan nikotiinikorvaushoidosta antaa alustavat tiedot, minkä jälkeen potilas neuvotaan apteekkiin saamaan lisäohjausta. Tämän vuoksi ensimmäiset nikotiinituotteet kannattaisi ostaa apteekista.

Jokaisessa kunnassa tulee olla tarjolla vieroituspalveluita ja tietoa näistä saa terveyskeskuksesta. Neuvoja voi kysyä maksuttomasta valtakunnallisesta Stumppi-puhelimesta tai nettipohjaisesta vieroituspalvelusta (www.stumppi.fi).

– Tupakoinnista kysyminen ja vieroitusavun tarjoaminen ei ole tunkeutumista henkilökohtaiselle alueelle, vaan oleellinen osa potilaan hyvää hoitoa, toteaa Rouhos.

Tupakointiin pitää terveydenhuollossa puuttua

Vierotusta on tarjottava kaikille tupakoitsijoille. Erityisesti pitää panostaa niihin potilaisiin, jotka potevat tupakasta johtuvia sairauksia sekä niihin, joiden taudin kulkuun, hoitoon tai paranemiseen tupakointi vaikuttaa oleellisesti. Näihin sairauksiin kuuluvat esimerkiksi sydän- ja verisuonisairaudet, keuhkosairaudet ja diabetes.

– Monissa tilanteissa potilaan motivaatio tupakoinnin lopettamiseen on tavallisesti suurempi. Nämä tilanteet tulisi osata hyödyntää, kun kannustetaan tupakoinnin lopettamiseen, Rouhos sanoo.

Kyseessä voi olla tupakoijan omaa terveyttä koskeva seikka, kuten akuutti sairastuminen tai tupakoinnin keskeyttäminen tulevan leikkauksen takia. Myös muut elämäntapahtumat, kuten perheen perustaminen, lähio- maisen sairastuminen tai lastenlasten syntymä, voivat lisätä lopettamismotivaatiota.

Nikotiinikorvaushoidon lisäksi tupakoinnin lopettamisen apuna voidaan käyttää varenikliiniä, bupropionia tai nortriptyliiniä.

– Jokaisen tupakoivan kohdalla pyritään käyttämään tehokkainta hänelle sopivaa hoitoa. Ei siis tarvitse ajatella, että ensin tulisi yrittää omin konstein, sitten nikotiinikorvaustuotteiden kera ja vasta niiden epäonnistuttua voitaisiin siirtyä lääkehoitoon. ■

Kirjallisuutta

Käypä hoito -suositus: Tupakkariippuvuus ja tupakasta vieroitus. Päivitetty 19.1.2012. www.kaypahoito.fi

KAIKKI ITSEHOITOLÄÄKKEET EIVÄT OLE TURVALLISIA RASKAUDEN JA IMETYKSEN AIKANA

Sikiölle haitallinen lääkealtistus voi ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana aiheuttaa epämuodostumia ja myöhemmässä raskauden vaiheessa toiminnallisia ongelmia. Valtaosa itsehoitolääkkeistä on käyttökelpoisia raskauden ja imetyksen aikana, mutta osa lääkkeistä voi erityisesti toistuvassa käytössä olla sikiön kehitykselle tai imeväselle haitallisia.

Puolet suomalaisista raskaana olevista naisista käyttää ainakin yhtä reseptilääkettä raskauden aikana. Itsehoitolääkkeiden raskauden aikaisesta käytöstä ei Suomessa ole tehty kattavaa tutkimusta, mutta se on todennäköisesti huomattavasti yleisempää kuin reseptilääkkeiden käyttö.

Monet raskauden aikana tapahtuvat fyysiset muutokset voivat aiheuttaa hoitoa vaativia oireita, kuten närästystä, ummetusta tai nenän tukkoisuutta. Itsehoitolääkkeitä pidetään yleisesti suhteellisen turvallisina, mutta osalla niistä voi toistuvasti käytettynä olla haitallisia vaikutuksia kehittyvään sikiöön. Kaikista itsehoitolääkkeistä ei ole tehty kattavia tutkimuksia raskauden aikaisen käytön turvallisuudesta. Siksi myös itsehoitolääkkeiden raskauden aikaiselle käytölle tulee olla selkeä peruste.

Valtaosa lääkkeistä kulkeutuu rintamaitoon. Imetyksen aikaan lääkkeen käyttöön liittyvät haitat ovat todennäköisempiä alle kuukauden ikäisellä imeväsellä, jolla lääkeainemetabolia on vielä kehittymätön ja munuaiseritys toimii vajavaisesti. Lyhytaikainen altistuminen lääkkeelle rintamaidon kautta aiheuttaa kuitenkin harvoin ongelmia.

Taulukkoon 1 on kerätty tavallisten oireiden ja tilojen hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Siinä annetaan suosituksia niiden soveltuvuudesta raskauden ja imetyksen aikaan käyttöön.

Kipu- ja kuumelääkkeiden käyttöön harkintaa

Korkea kuume (yli 38,5 astetta) alkuraskaudessa voi lisätä sikiövaurion riskiä, ja kuumeen alentamiseen tulisi ensisijaisesti käyttää parasetamolia. Parasetamolin raskauden aikainen käyttö ei lisää epämuodostumariskiä tai perinataalivaiheen ongelmia, eikä epäiltyä yhteyttä lapsuusiän astmaan tai piilokiveksisyyden riskiin ole varmistettu.

Tulehduskipulääkkeistä ibuprofeenista on eniten alkuraskauden aikaista kokemusta, eikä erityistä riskiä sikiön kannalta ole tullut esiin. Tulehduskipulääkkeiden raskauden aikaiseen käyttöön liittyy kuitenkin rajoituksia (**taulukko 1**).

Mitä itsehoitolääkkeitä tulisi välttää?

Asetyylisalisyylihappo (ASA) ei kuulu raskauden aikaan peruslääkevalikoimaan kivun tai kuumeen hoidossa käytettävien annosten. Vaikka alkuraskauden aikaan käyttöön liittyvää epämuodostumariskin lisääntymistä ei ole vakuuttavasti osoitettu, kolmannen raskauskolmanneksen aikaan käyttöön liittyy tulehduskipulääkkeiden tavoin riski oikovirtauskanavan ennenaikaisesta sulkeutumisesta. Käyttö lähellä synnytysajankohtaa voi myös lisätä synnytykseen liittyvää verenvuotovaaraa sekä äidissä että sikiössä.

Taulukko 1. Tavallisia oireita ja sairauksia sekä niiden hoitoon raskauden ja imetyksen aikana soveltuvia tai vältettäviä itsehoitolääkkeitä.

Hoidettava oire tai sairaus	Sopiva lääkevaihtoehto	Huomioitavaa
Akne	Bentsoyyliperoksidi	Systeemi-meityminen vähäistä
Allergia	Kromoglikaatti Paikalliskortikoidit (beklometasoni, budesonidi, flutikasoni) Loratadiini, setiritsiini, levosetiritsiini	Pseudoefedriiniä sisältäviä valmisteita ei suositella (mahdollinen haitallinen vaikutus istukkaverenkiertoon; mahdollinen estävä vaikutus maidontuloon)
Atopia	Paikalliset kortikoidivoiteet	
Hiivatulehdus	Paikallislääkkeet (klotrimatsoli, mikonatsoli, tiokonatsoli) Flukonatsoli	Systeemi-meityminen vähäistä Kerta-annos (150 mg) turvallinen
Kihomadot	Pyrviini	Ei imeydy suolistosta
Kipu- ja kuume	Parasetamoli Ibuprofeeni Iholle annosteltavat (diklofenaakki, piroksikaami, salisyylihappo)	Turvallinen kaikissa raskauden vaiheissa Tulehduskipulääkkeiden säännöllistä käyttöä tulee välttää - raskauden suunnitteluvaiheessa (mahdollinen ovulaatiota estävä vaikutus) - hedelmöitysjälkeinä (mahdollinen keskenmenoriskin lisääntyminen) - 28. raskausviikolta eteenpäin (sikiön oikovirtauskanavan ennenaikainen sulkeutuminen, haitalliset vaikutukset sikiön munuaistoimintaan) ASA:n toistuvaa tai säännöllistä käyttöä kipulääkeannoksilla ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana Paikalliskäytössä imeytyminen vähäistä
Nuha, yskä	Ksylometatsoliini, oksimetatsoliini Dekstrometorfaani, bromheksiini, asetyylikysteiini, guaifenesiini, (karbosisiini)	Annostelu-ohjetta tärkeä noudattaa (lääkkeiden verisuonia supistava ominaisuus) Yskänlääkkeiden teho kyseenalainen Useissa valmisteissa aineita, joiden raskauden ja imetyksen aikaan turvallisuutta ei ole tutkittu Kodeiinia sisältävien valmisteiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana Etanolia sisältävien valmisteiden toistuvaa käyttöä syytä välttää
Närästys	Antasidat, sukralfaatti H ₂ -salpaajat: Ranitidiini (raskaus), famotidiini (imetus) Protonipumpun estäjät: Omepratsoli, pantopratsoli, lansopratsoli	Ranitidiini kertyy maitoon Eniten raskauden aikaan kokemusta omepratsolista
Ripuli	Lääkehiili Mikrobivalmisteet (maitohappobakteerit, <i>Saccharomyces Boulardi</i>) Loperamidi (imetus)	 Loperamidin toistuvaa käyttöä alkuraskaudessa ei suositella
Ummetus, pukamat	Massaa lisäävät lääkkeet Laktuloosi, makrogoli (Bisakodyyli) Prednisoloni-sinkokaiini	Eivät imeydy suolistosta Ensisijaisesti vain tilapäiskäyttöön

Teratologisesta tietopalvelusta neuvontaa lääkealtistuksista raskauden ja imetyksen aikana

HUSLAB:n Myrkytystietokeskuksen yhteydessä toimii valtakunnallinen Teratologinen tietopalvelu: puh. (09) 4717 6500. Puheluihin vastataan arkisin klo 9–12. Palvelu antaa ajan tasalla olevaa tietoa lääkkeiden käyttöön ja muihin ulkoisiin altistuksiin liittyvistä riskeistä raskauden ja imetyksen aikana (www.hus.fi).

Allergiaoireiden hoidossa pseudoefedriiniä sisältäviä valmisteita tulee välttää raskauden ja imetyksen aikana (**taulukko 1**). Ripulin hoitoon käytettävistä lääkkeistä loperamidista kertynyt kokemus sikiön riskin osalta on ristiriitaista, ja alkuraskauden aikana toistuva käyttö tulisi rajata vain hankalien tilanteiden hoitoon.

Laihduttaminen ja laihdutuslääkkeiden käyttö on vasta-aiheista sekä raskauden että imetyksen aikana. Voimakas painonpudotus alkuraskaudessa on yksittäisissä tutkimuksissa liitetty epämuodostumariskiін. Laihdutuslääkkeiden (orlistaatti) käyttö tulisi lopettaa viimeistään raskauden suunnitteluvaiheessa.

Foolihappo tärkeä muistaa

Neuvola huolehtii raskauden aikaisesta rauta- ja D-vitaamiinilisän ohjeistuksesta. Foolihappolisän käyttö on kuitenkin tärkeä aloittaa jo raskauden suunnitteluvaiheessa. Riittävän foolihapon saannin on kiistatta osoitettu vähentävän riskiä hermostoputken sulkeutumishäiriön osalta. Normaaliraskauksissa annossuositus on 0,4mg/vrk, riskiraskauksissa suurempi. ■

Kirjallisuutta

Malm H, ym. *Lääkkeet raskauden ja imetyksen aikana*. Lääkelaitos. Edita Prima 2008.
Malm H. Kipuläläkkeet ja raskaus. SLL 2011; 43: 3221–4.

ERKKI PALVA

LKT

Johtaja, Lääkevalmisteiden arviointi, Fimea

KIMMO LINNAVUORI

LKT

Ylilääkäri, Valvira

VAIKUTUSTAPA EROTTAA LÄÄKKEEN LAITTEESTA

Lääkkeitä ja terveydenhuollon laitteita voidaan käyttää samoihin käyttötarkoituksiin. Terveydenhuollon laitteina voidaan myydä valmisteita, joiden pääasiallinen vaikutustapa ei ole farmakologinen. Laitelainsäädännön mukaisten tuotteiden viranomaissääntely on kevyempää ja mahdollistaa nopeamman ja laajemman markkinoille pääsyn.

Apteekin itsehoitovalikoimaan tutustuessaan törmää yhä useammin siihen, että kaikki samaan lääkkeelliseen tarkoitukseen myytävät tuotteet eivät olekaan lääkkeitä. Joukossa on terveydenhuollon laitelainsäädännön mukaisesti CE-merkinnällä varustettuja tuotteita.

Silmän kostuttamiseen tarkoitettujen valmisteiden kohdalla CE-merkintään on jo totuttu, mutta CE-merkitty pihkasalva, ulostuslääke ja peräpukamavoide saattavat herättää ihmetystä. Miksi ne eivät ole lääkkeitä? Olemmehan yleensä tottuneet ajattelemaan, että kyseessä on lääke, jos tuotetta käytetään lääkkeelle tyypillisillä annostelutavoilla kuten voiteina, silmätippoina tai injektioina ja sille esitetään lääkkeellinen käyttötarkoitus.

Laki määrittelee lääkkeen ja terveydenhuollon laitteen

Tutustumisen lääkkeen ja terveydenhuollon laitteen määritelmään auttaa ymmärtämään, mistä on kysymys. Lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain 3 §:n mukaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta. Lääkkeeksi katsotaan myös aineet, joita voidaan käyttää elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden synn selvittämiseksi.

Terveydenhuollon laitteella puolestaan tarkoitetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 5 §:n mukaan laitetta tai tarviketta, joka on tarkoitettu ihmisen sairauden, vamman tai vajavuuden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun taikka hedelmöittymisen säätelyyn pääasiallisen vaikutusmekanismin ollessa muu kuin farmakologinen, metabolinen tai immunologinen.

Arvioitaessa sitä, kumman lain soveltamisalaan tuote kuuluu, on siis otettava huomioon erityisesti tuotteen pääasiallinen vaikutustapa. Epäselvissä tilanteissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata kumpaakin määritelmää, sovelletaan tuotteeseen ensi sijassa lääkelakia.

Tuotteen pääasiallinen vaikutustapa ratkaisee luokittelun

Määritelmistä käy hyvin ilmi, että lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden käyttötarkoitukset ovat pääpiirteissään samanlaisia. Käyttötarkoituksen perusteella ei siten voi tehdä selvää eroa tuoteryhmien kesken.

Laitte-termi on hieman harhaanjohtava, sillä tuotteen olomuodolla ei ole tässä merkitystä. Laitteen ei siis tarvitse olla mikään mekaaninen laite, vaan se voi olla neste, nieltävä kapseli tai jopa injisoitava valmiste.



Erottavana tekijänä on vaikutustapa, jonka osalta lääkkeen tunnusmerkkinä pidetään farmakologista, immunologista tai metabolista vaikutusta. Jos vaikutustapa on muu kuin lääkkeelle ominainen, tämän pois-sulkumääritelmän mukaan tuote kuuluu laitelainsäädännön piiriin, tietysti edellyttäen, että käyttötarkoitus vastaa lääkinnällisen laitteen määritelmää.

Nyrkkisääntönä voidaan ajatella, että laitteen vaikutus kohdesoluun tai elimistöön ei välity reseptorimolekyylin kanssa tapahtuvan reaktion kautta. Oma lukunsa ovat valmisteet, joilla on erotettavissa sekä ”lääkkeellinen” että ”laitteellinen” vaikutusmekanismi. Silloin on pohdittava, kumpi vaikutuksista on ensisijainen ja kokonaisvaikutukselle olennaisempi, sillä tämä ratkaisee luokituksen.

Myyntilupamenettely on lääkevalvonnan keskeinen työkalu

Lääkevalvonnessa keskeisenä työkaluna on myyntilupamenettely, jossa valvontaviranomainen tarkastaa ja arvioi lääkettä koskevan teho-, turvallisuus- ja laatedokumentaation ja päättää sen perusteella myyntiluvan myöntämisestä. Tarvittavan aineiston laajuus vaihtelee lääkkeen aiotun käyttötarkoituksen sekä vaikuttavien aineiden tuttuuden ja ominaisuuksien perusteella.

Lääkkeen myyntiluvan ylläpitoon liittyy koko tuotteen elinkaaren kestäviä velvoitteita myyntiluvan haltijalle. Velvoitteet koskevat muun muassa turvallisuusseurantaa ja tuoteinformaation ajanmukaisuutta. Lääkkeiden valmistus sekä tukku- ja vähittäisjakelu ovat samoin viranomaisen yksityiskohtaisesti säätelemä ja luvanvaraisia.

Lääkkeitä voidaan muutamia poikkeuksia (nikotiinivalmisteet ja harkinnan mukaan perinteiset rohdosvalmisteet) lukuun ottamatta myydä vain apteekeissa. Kynnys uuden tuotteen saamiseksi markkinoille lääkestatuksella on tästä syystä korkea, ja kustannukset muodostuvat suuriksi.

Terveysthuollon laitteiden valmistaja vastaa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta

Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnessa tuotteet on ominaisuuksiensa perusteella jaettu eri tuoteluokkiin niihin liittyvien riskien mukaisesti. Markkinoille saattaminen ei edellytä myyntilupaa, vaan valmistaja vastaa tuotteen vaatimustenmukaisuudesta.

Lääkintälaitedirektiivin määrittelemiin niin sanottuihin olennaisiin vaatimuksiin kuuluu aina kliininen arviointi tuotteen tehosta ja käytettävyydestä sekä riskianalyysi, millä pyritään varmistamaan laitteen turvallisuus potilaalle ja käyttäjälle. Alhaisen riskin laitteiden kohdalla valmistaja voi tehdä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin itse, mutta muiden osalta tarvitaan ulkopuolisen puolueettoman evaluointilaitoksen, niin kutsutun ilmoitetun laitoksen, myöntämä sertifikaatti.

Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistukseen ja jakeluun ei myöskään kohdistu lääkelainsäädännön kaltaisia lupamekanismeja. Vaatimustenmukaisuus osoitetaan CE-merkinnällä, joka avaa myyntikanavat kaikkialle EU-maihin ilman rajoituksia.

Laite on ilmoitettava valmistajan kotimaan viranomaisen (Suomessa Valvira) ylläpitämään laiterekisteriin. Valvontaviranomaisen on puututtava asiaan, mikäli se havaitsee, että tuote ei ole lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen tai että se ei täytä olennaisia vaatimuksia. Samoin on toimittava, jos laitteen käyttöön liittyy potilaalle tai laitteen käyttäjälle aiheutuneita vaara- tai haittilanteita.

Lääkkeitä ja terveysthuollon laitteita koskevat markkinointisäädökset poikkeavat myös toisistaan. Laitteiden osalla säädökset ovat oleellisesti tavanomaisen kuluttajansuojalainsäädännön mukaisia, mutta lääkkeiden markkinointi on EU-direktiivin perustuen rajoitettua ja hyvin yksityiskohtaisesti säädeltyä.

Luokittelukäytännöt vaihtelevat

Lääke- ja laitealan säädökset on EU:ssa yhtenäistetty, ja siten muun muassa lääkkeen ja terveysthuollon laitteen määritelmät ovat samat koko tällä alueella. Lääkkeeksi luokittelu on kuitenkin kansallisessa päätösvallassa oleva asia. Terveysthuollon laitteiden osalta luokitteluun vaikuttavat myös eri EU-maissa sijaitsevien ilmoitettujen laitosten omaksumat käytännöt.

Tilanteen kirjavuus johtunee osin myös valvontamekanismien historiaan liittyvistä syistä. Aiemmin on hyvin yleisesti ajateltu, että lääkkeelliseen tarkoitukseen käytettävät suun kautta nautittavat tai injisoitavat valmisteet vaikutusmekanismista riippumatta olisivat lääkkeitä. Tämä ajatustapa näkyy edelleen vahvasti myyntiluvallisten lääkkeiden valikoimassa. Myöhemmin mukaan tulleen laitelainsäädännön määritelmät ovat ruvenneet horjuttamaan tätä perinteistä intuitiivista luokitteluperustaa.

Vaihtelevien luokittelukäytäntöjen takia syntyy käytännössä tilanteita, joissa hyvin samantapaisia, joskus jopa identtisiä, tuotteita on markkinoilla sekä lääkkeenä että CE-merkittynä laitteena. Yleensä on kyse tuotteista, joita on aiemmin myyty myyntiluvallisina lääkkeinä, mutta kevyempi laitepuolen säätely on johtanut valmistajia valitsemaan tämän kanavan sellaisissa tapauksissa, joissa vaikutustapaa voidaan tulkita ei-farmakologiseksi. ■

Laite voi olla neste, nieltävä kapseli tai jopa injisoitava valmiste.



LÄÄKE ON TARKOITETTU SAIRAUTEEN JA RAVINTOLISÄ TERVEELLE

Ravintolisien runsaan markkinoinnin takia kuluttajan on tuotetta ostaessaan yhä vaikeampi tunnistaa, onko tuote lääke vai ravintolisä. Pakkauksen perusteella tuotteen todellisia ominaisuuksia on vaikea selvittää.

Lääkkeet ovat tiukan valvonnan piirissä olevia valmisteita, ravintolisät taas vapaammin myynnissä olevia ravitsemuksellisia tuotteita (taulukko 1). Lääkkeillä ja ravintolisillä voi olla yhtä aikaa käytettyinä haitallisia yhteisvaikutuksia.

Kuluttajan kannalta on tärkeää, että terveydenhuollon ammattilainen tuntee eri tuoteryhmiä koskevaa lainsäädäntöä ja sitä kautta erilaisten valmisteiden todellisia ominaisuuksia. Näin eri lainsäädäntöjen alaisten tuotteiden mahdolliset riskit osataan suhteuttaa ja hoitopäätösten yhteydessä neuvoa kuluttajaa oikein.

Lääkevalmiste vai ravintolisä?

Lääkevalmisteet ovat sairauden tai sen oireen parantamiseen, lievittämiseen tai ehkäisemiseen tarkoitettuja

valmisteita (taulukko 1, kuvio 1). Jos valmisteiden vaikuttava aine saa aikaan muutoksen farmakologisen, metabolisen tai immunologisen vaikutuksen perusteella ihmisen elimistössä, valmiste katsotaan lääkkeeksi.

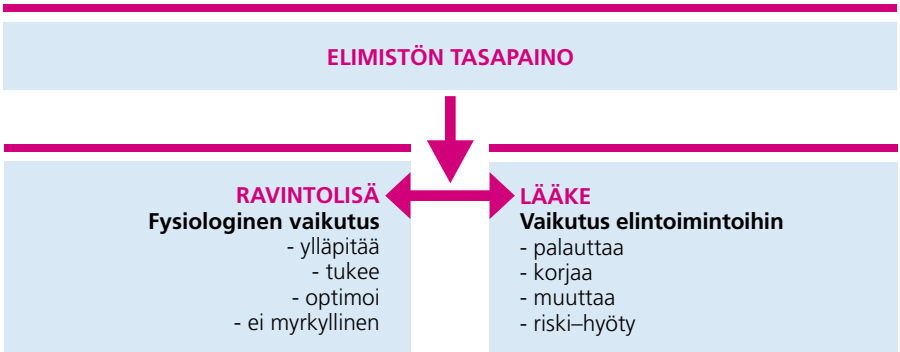
Ravintolisät ovat monipuolisen ruokavalion lisänä käytettäviä elintarvikkeita. Niitä käytetään lyhytaikaisesti täydentämään ruokavaliota (esim. vitamiinit ja kivennäisaineet) tai niillä on muu fysiologinen vaikutus.

Ravintolisät eivät ole lääkkeitä eli niitä ei ole tarkoitettu sairauden hoitoon vaan ylläpitämään terveyttä ja normaalia hyvää oloa. Ravintolisä ei saa markkinoida lääkkeellisin käyttötarkoituksin. Tyypillisiä ravintolisä ovat monet monivitaamiini-, kuitu-, maitohappobakteeritai kalaöljyvalmisteet sekä monet kasvin osia tai kasviuutteita sisältävät valmisteet.

Taulukko 1. Lääkkeen ja ravintolisän eroja.

Valmisteen tuoteluokka	Lääke	Ravintolisä
Määritelmä lainsäädännössä	Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. (Läkelaki 3 §)	Puristeena, kapselina, pastillina, tablettina, pillerinä, jauheena, tiivisteinä, uutteenä, nesteinä tai muussa vastaavassa annosmuodossa myytävä valmiiksi pakattu valmiste, jota pidetään kaupan elintarvikkeena, nautitaan pieninä annoksina ja josta saatavalla energiamäärällä ei ole merkitystä ruokavalion kannalta. (Ravintolisäasetus 78/2010)
Valvonta-viranomainen	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Valvonnan tapa	Ennakkovalvonta, jälkivalvonta	Ilmoitusmenettely, jälkivalvonta
Markkinoille tulon edellytys	Myyntilupa- tai rekisteröintimenettelyt	Ilmoitusmenettely
Markkinointi	Lääkkeellinen väittävä	Terveysväite tai ravitsemusväite
Pakkausmerkinnät	Lääkkeeltä vaadittavat	Ravintolisältä vaadittavat
Lainsäädäntö	Läkelaki ja lääkeasetus	Elintarvikelaki ja elintarvikeasetus, asetus ravintolisistä
Myyntialue	Myyntiluvassa tai rekisteröinnissä määriteltyt maat	Vapaa, ilmoitusmenettely eri maissa
Tuotanto	Toimilupavaade, lääketehdas	Oma-valvonta, elintarvikelain mukaiset tuotantotilat
Jakelukanava	Lääkkeen jakelukanava Toimilupavaade, lääketukku-kauppa.	Vapaa
Myyntipaikka	Toimilupavaade, myyntiluvalliset lääkkeet apteekista, rekisteröidyt perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja rekisteröidyt homeopaattiset valmisteet myös muista myyntipaikoista, ellei Fimea ole rekisteröinnin yhteydessä rajoittanut myyntiä vain apteekkiin, nikotiini- korvaushoitoon käytettäviä itsehoitolääkkeitä saa myydä myös mm. elintarvikeliikkeissä	Elintarvikeliikkeet, kioskit jne.


Kuvio 1. Ravintolisän ja lääkkeen vaikutuksen erot.



Lisätietoja luokittelusta löytyy Fimean verkkosivuilta: www.fimea.fi
> Luokittelu ja lääkeluettelo.

Lisätietoja ravintolisistä löytyy Eviran verkkosivuilta: www.evira.fi
> Elintarvikkeet > Valmistus ja myynti kohdista "Ravintolisät", "Markkinointi" ja "Pakkausmerkinnät". Sivulta löytyy myös linkki ravintolisäoppaaseen sekä ravitsemus- ja terveysväiteoppaaseen.

Kuvio 2. Esimerkki kalsiumia sisältäville valmisteille hyväksytyistä väittämistä ja luokittelusta.

Ravitsemusväite	Terveysväite, toiminnallinen väite	Terveysväite, toiminnallinen väite	Terveysväite, sairauden riskiä vähentävä väite	Lääkkeellinen väite
				
sisältää kalsiumia, sisältää runsaasti kalsiumia	vahvistaa luustoa	kalsium parantaa luun tiheyttä	kalsium vähentää osteoporoosin riskiä	osteoporoosin hoitoon
Elintarvike (maito)	Täydennysruokavaliovalmiste, elintarvike (täydennetty maito)	Ravintolisä, elintarvike (kalsiumravintolisä)	Ravintolisä, elintarvike (kalsiumravintolisä)	Lääke (kalsiumlääkevalmiste)

Markkinointiväittämällä on väliä

Lääkeväittämästä on kyse aina, kun valmisteiden esittään parantavan, hoitavan tai ehkäisevän sairautta tai sen oiretta. Silloin valmisteen käyttötarkoitus on lääkkeellinen (kuvio 2).

Terveysväittämällä tarkoitetaan väitettä, jossa esitetään, että elintarvikkeella tai sen ainesosalla on yhteys terveyteen. Nämä väitteet voivat olla joko toiminnallisia väitteitä tai sairauden riskitekijöitä vähentäviä väitteitä. Väitteeksi voidaan katsoa myös kuva, symboli tai graafinen esitys.

Ravitsemusväittäjä on kyseessä, kun elintarvikkeesta annettavassa tiedossa kerrotaan elintarvikkeella olevan erityisiä hyödyllisiä ravitsemuksellisia ominaisuuksia. Nämä väitteet voivat koskea lisättyjä tai vähennettyjä ominaisuuksia, kuten energiaa, rasvaa tai vitamiineja.

Epäselvissä tapauksissa luokitellaan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko aine tai valmiste lääke vai ei. Luokittelu tehdään valmistekohtaisesti koostumuksen ja käyttötarkoituksen arvioinnin perusteella.

Valmisteen tuoteluokituksen selvittäminen on tärkeää, koska eri valmisteita koskevat eri lainsäädännöt muun muassa maahantuonnin, myynnin ja markki-

noinnin ja jakelukanavien osalta. Valmisteiden valvonta kuuluu tuoteluokituksen perusteella eri valvontaviranomaisten toimivaltaan – lääkkeiden valvonta Fimealle ja ravintolisien Eviralle.

Lääkkeeksi luokittelu on aina kansallinen päätös. Linjauksissa Fimea seuraa tarkasti EU-tuomioistuimen päätöksiä ja niissä ilmeneviä oikeuskäytäntöjä. Fimea tekee vuosittain noin 50 yksittäistä luokittelupäätöstä.

Luokittelussa käydään rajanvetoa muun muassa elintarvike- tai kemikaalilainsäädäntöön kuuluvien valmisteiden, kosmeettisten tai biosidivalmisteiden tai CE-merkit-tyjen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kanssa.

Kasvista on moneksi

Kasvipärisiä aineita tai kasvirohdistuotteita sisältävien valmisteiden luokittelussa valmisteen todellinen koostumus – ei pelkkä pakkauksen merkitty kasvin nimi – ratkaisee valmisteen tuoteluokituksen.

Tietty kasvirohdistos tai siitä valmistettu kasvirohdistuote, kuten myös tietty yksittäinen yhdiste, voi olla ainesosana niin lääkkeessä, ravintolisässä, kosmetiikassa kuin lääkinnällisessä laitteessakin. Valmisteen täydellinen koostumus ja valmistusmenetelmä vaikuttavat nekin osaltaan siihen, minkä lainsäädännön piiriin valmiste lopulta luokitellaan kuuluvaksi. ■

HYVÄ PAHA PARASETAMOLI

Parasetamoli on ibuprofeenin jälkeen toiseksi käytetyin kipulääke ja sen kulutus on kasvussa. Oikein käytettynä parasetamoli on turvallinen itsehoidon kipu- ja kuumelääke. Suositeltua hoitoannosta ei saa ylittää, sillä yliannoksina parasetamoli voi aiheuttaa kuolemaan johtavan maksavaurion.

Parasetamolin käyttö on lähes viisinkertaistunut 2000-luvulla. Tukkumyyntitilastojen mukaan sen kulutus oli vuosituhannen alussa noin 5 DDD/1000 asukasta vuorokaudessa, kun vastaava luku vuonna 2010 oli 25 DDD/1000 asukasta vuorokaudessa. Näissä laskelmissa parasetamolille määritelty vuorokausiannos eli defined daily dose (DDD) on 3 grammaa.

Valtaosa parasetamolista (80 %) on lääkärin määräyksestä hankittavia reseptilääkkeitä. Kelan tilastojen mukaan vuonna 2010 parasetamolista sai sairausvakuutuskorvausta noin 490 000 henkilöä.

Parasetamoli on vanha lääkeaine, joka syntetisoitiin jo 1800-luvun lopussa. USA:ssa, Kanadassa ja Aasiassa lääke tunnetaan nimellä asetaminofeeni. Parasetamoli lievittää kipua ja alentaa kuumetta, mutta sen tulehdusoireita lievittävä vaikutus on heikompi kuin tulehduskipulääkkeillä.

Parasetamolin kipua lievittävän vaikutuksen mekanismia ei täysin tunneta. Se estää syklo-oksegenaasi (COX) -entsyymiä keskushermostossa, mutta ei ääreiskudoksissa. Parasetamolin metaboliittien on osoitettu lievittävän kipua selkäytimen hermosolujen TRPA1-ionikanavan välityksellä (Andersson ym. 2011).

Parasetamoli sopii monille

Suosittelulla annoksilla parasetamolin haittavaikutukset ovat vähäisiä. Parasetamoli on ulkustaudille alttiille potilaille ainoa turvallinen itsehoidon kipulääke. Suurina annoksina (yli 2 g/vrk) parasetamoliin saattaa liittyä kohonnut ruoansulatuskanavan verenvuodon riski varsinkin, jos potilas käyttää samanaikaisesti tulehduskipulääkkeitä (Garcia Rodriguez ja Hernandez-Diaz 2001). Astmaa sairastaville parasetamoli on turvallisempi kuin tulehduskipulääkkeet. Parasetamoli sopii myös lasten kipulääkkeeksi.

Parasetamoli on ensisijainen kipulääke raskaana oleville, ja sitä voi käyttää myös imetyksen aikana. Väestötutkimuksissa on saatu viitteitä hieman suurentuneesta piilokiveksisyyden riskistä pojilla, joiden äidit olivat käyttäneet parasetamolia raskausaikana. Tutkimustulokset eivät kuitenkaan ole yhteneväisiä,

eikä niistä voi tehdä päätelmiä syy-yhteydestä (Malm 2010).

Parasetamoli on vaarallinen maksalle

Parasetamolin maksimiannos aikuisille on 4 grammaa vuorokaudessa. Tätä suuremmat annokset voivat vahingoittaa maksaa (Craig ym. 2011). Parasetamoli on länsimaissa tärkein äkillisen maksan vajaatoiminnan aiheuttaja.

USA:n lääkevalvontaviranomaisen FDA rajoitti tammikuussa 2011 reseptivalmisteissa parasetamolin määrän 325 mg:aan maksavaurioriskin vuoksi. Lisäksi valmisteissa varoitetaan näkyvästi riskistä. Itsehoitovalmisteiden osalta FDA:n arviointi on vielä kesken.

Maksavaurion aiheuttaa parasetamolin reaktiivinen metaboliitti, N-asetyyli-p-bentsokinoni-imiini (NAPQI) (kuvio 1). Tavanomaisilla parasetamoliannoksilla NAPQI eliminoituu sitoutumalla maksan glutationiin. Yliannoksilla maksan glutationivarastot ehtyvät, jolloin reaktiivinen metaboliitti ei eliminoidu, vaan reagoi maksasolujen proteiinien ja nukleiinihappojen kanssa. Tämä johtaa maksasolujen kuoloon.

Parasetamolimyrkytys on alkuun varsin vähäoireinen. Maksavaurion

oireet ilmaantuvat yleensä vasta muutamana päivänä kuluttua ja ovat pahimmillaan 4–6 vuorokauden kuluttua yliannostuksesta.

Myrkytyksissä voidaan käyttää vastalääkkeenä N-asetyylikysteiniä, joka on glutationin esiaste (Hoppu 2002). Jotta vastalääkehoidosta olisi hyötyä, se on tärkeää aloittaa mahdollisimman varhain, viimeistään 10–12 tunnin kuluttua yliannoksen ottamisesta. Asetyylikysteiniin liittyy joskus hoidon alussa anafylaktinen reaktio.

Krooninen alkoholin suurkulutus kiihdyttää maksan entsyymiaktiivisuutta ja kuluttaa glutationia, mikä voi altistaa parasetamolimyrkytykselle. Parasetamolien myrkyllisyys lisääntyy myös ravitsemushäiriöön liittyvässä glutationin puutteessa.

Fimean haittavaikutusrekisteriin on tullut yhteensä 58 haittavaikutusilmoitusta parasetamolista. Näistä 20 (34 %) on maksareaktioita. Kolmessa tapauksessa maksavaurio johti potilaan menehtymiseen.

Parasetamoli ja muut lääkkeet

Suuria parasetamoliannoksia on välitettävä yhteiskäytössä maksaentsyymejä indusoivien aineiden kanssa, koska parasetamolien maksatoksisten metaboliittien muodostuminen saattaa lisääntyä. Tällaisia ovat esimerkiksi epilepsialääkkeet karbamatsiini ja fenytoiini.

Varfariinin veren hyytymistä estävä vaikutus saattaa lisääntyä parasetamolien pitkäaikaisen käytön yhteydessä, jolloin verenvuotoriski kasvaa (Mahé ym. 2004). INR-arvoja on seurattava, jos parasetamolia käytetään päivittäin yli 2 grammaa. Parasetamoli on kuitenkin tulehduskipulääkkeitä turvallisempi yhteiskäytössä varfariinin kanssa. Tilapäisellä käytöllä ei ole vaikutusta varfariinin hoitotasapainoon.

Sytostaattipahoinvoinnin hoidossa käytettävät setronit (esim. granisetroni, ondansetroni) heikentävät parasetamolien kipua lievittävää vaikutusta. ■

Kirjallisuutta

Andersson DA, ym. *TRPA1 mediates spinal antinociception induced by acetaminophen and the cannabinoid Δ9-tetrahydrocannabinol*. *Nature Commun.* 2011; 2551.

Craig DGN, ym. *Overdose pattern and outcome in paracetamol-induced acute severe hepatotoxicity*. *Br J Clin Pharmacol* 2011; 71: 273–82.

Garcia Rodriguez LA ja Hernandez-Diaz S. *Relative risk of upper gastrointestinal complications among users of acetaminophen and nonsteroidal anti-inflammatory drugs*. *Epidemiology* 2001; 12: 570–6.

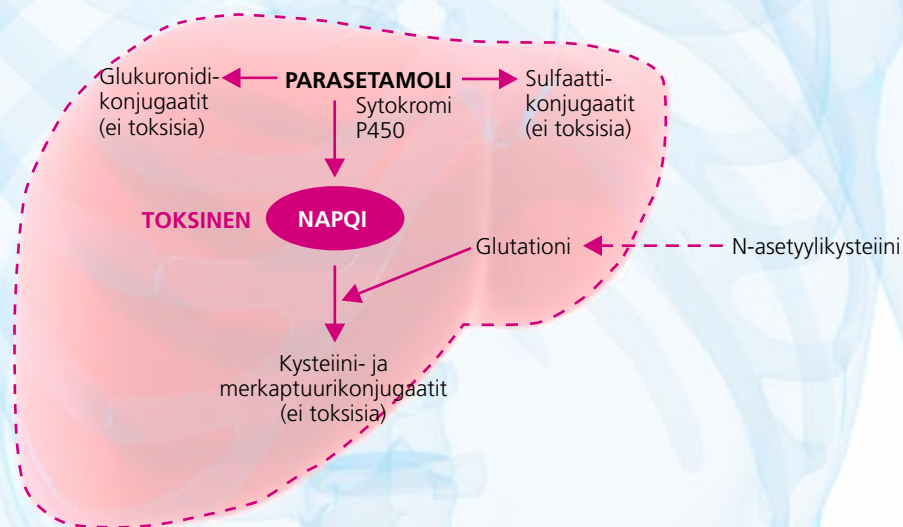
Hoppu K. *Parasetamolimyrkytyksen hoito*. *Duodecim* 2002; 118: 187–91.

Mahé I, ym. *Paracetamol: a hemorrhagic risk factor in patients on warfarin*. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 59: 371–4.

Malm H. *Parasetamoli ja tulehduskipulääkkeet raskauden aikana – ei aiheuta muuttua hoitokäytäntöä*. *Suomen Lääkärilehti* 2010; 65: 3908–9.

2011 Safety Alerts. www.fda.gov

Kuvio 1. Parasetamolien metabolia. Normaalitilanteessa parasetamoli metaboloituu maksassa pääosin konjugoitumalla glukuronidiksi ja sulfaattiksi, jotka erittyvät virtsaan. Pieni osa parasetamolista (< 10 %) metaboloituu oksidatiivisesti sytokromi P450:n (2E1) katalysoimana, jolloin muodostunut reaktiivinen välituotemetaboliitti (NAPQI) sitoutuu maksan glutationiin ja erittyy virtsaan konjugaatteina. Yliannostuksessa maksan konjugaatiokyky kyllästyy, jolloin suurempi osa annoksesta metaboloituu NAPQI:ksi. Maksan glutationivarastojen ehtyessä tämä reaktiivinen yhdiste kertyy maksaan ja vaurioittaa maksasoluja. Asetyylikysteini lisää maksan glutationivarastoja, ja sitä antamalla voidaan yrittää rajoittaa maksavauriota.



ELÄINLÄÄKKEET

TITA-MARIA MUHONEN

ELL

Eläinlääkäri, Fimea

MITÄ PIILEE SISÄLOISLÄÄKKEIDEN SUOSITUSTEN JA MÄÄRÄMISEHDON TAUSTALLA?

Sisäloislääkkeiden käyttöaiheissa mainitaan usein luettelomaisessa muodossa ne suolistolisäaineet, joihin teho on osoitettu. Eläimen omistajan voi olla hankalaa hyödyntää latinankielistä luetteloa, joten apteekkihenkilökunnan on pystyttävä antamaan asiakkaalle asianmukaista neuvontaa.

Sisäloisen häätöön tarkoitettujen lääkevalmisteiden teho on tutkittu tarkoin ennen myyntiluvan myöntämistä. Sisäloislääkkeiden käyttöaiheissa mainitaan siksi yleensä luettelomaisessa muodossa ne suolistolisäaineet, joihin teho on osoitettu. On selvää, että valmistei-

den oikea käyttö edellyttäisi täsmällistä diagnoosia, jota useimmiten ostotilanteessa apteekissa ei ole.

Sisäloisten lääkeaineresistenssi lisääntyy, ja tuotantoeläimillä lääkityskäytäntöjä on jouduttu tarkastelemaan kriittisesti. Turhaa, etenkin laajakirjoista, sisäloislääkitystä tulee välttää.

Koira ja kissa

Kissojen ja koirien sisäloisten häätösuosituksissa ei ole tapahtunut suuria muutoksia verrattuna vuoteen 2004, jolloin TABU-lehdessä julkaistiin asiasta kirjoitus (Saukko 2004). Kodeissamme eläviltä eläimiltä edellytetään täydellistä madottomuutta,



Kuva: Jonna Kumpulainen

joten säännöllinen loishäätö on joisain tapauksissa välttämätön.

Jos eläimen ulostetta ei ole tutkittu parasiittien varalta, tulisi lääkevalmistetta valitessa kiinnittää huomiota eläimen elinoloihin ja -tapoihin. Aikuista sisäkissaa ja aikuista perheen ainoa koiraa voi olla turha matolääkitä, koska suurella todennäköisyydellä matoja ei ole. Poikkeuksena voisi olla esimerkiksi raakaan järvikalaan mieltynyt kissa, jolla harvinaisessa tapauksessa voisi olla lapamato. Sen sijaan ulkona saalistavalla kissalla tai monen koiran taloudessa elävällä koiralla voi olla sisäloisia.

Loislääkkeen ostajalle on tärkeä mainita ulostenäytteen tutkimisen mahdollisuudesta, koska suurimmalla osalla kotimaisista koirista ja sisällä elävistä kissoistakaan ei sisäloisia ole. Negatiivinen ulostetutkimustulos säästää omistajan kukkaroa ja ympäristöä, kun turhalta lääkitykseltä välttyään. Omistaja saa myös tärkeää tietoa eläimensä terveydentilasta. Ulostetutkimuksia parasiittien varalta tekevät monet kaupalliset laboratoriot, monet eläinlääkärit ja Evira.

Niissä tapauksissa, joissa ulostetutkimusta ei syystä tai toisesta haluta tehdä, tulee lääkevalmistetta valitessa muistaa pitää pää kylmänä. Kissoilla on pääsääntöisesti Suomessa suolinkaisia ja heisimatoja, koirilla voi edellisten lisäksi olla hakamatoja. Kotimaisen tutkimuksen mukaan loishäätövalmisteen valinnassa tärkein yksittäinen tekijä oli valmisteen laajakirjoisuus (Pullola ym. 2006).

Vaikka koiran ja kissan sisäloisten lääkeaineresistenssistä ei ole tehty tieteellisiä tutkimuksia Suomessa, näyttäisi tilanne meillä olevan kohdallaisen hyvän. Tulisi kuitenkin pitää mielessä, että turha matolääkkeiden käyttö voi edistää resistenssin syntymistä. Näin ollen kissoille ja koirille,

joille ei ole tehty ulostetutkimusta parasiittien varalta, tulee valita mahdollisimman kapeakirjoinen valmistehuomioiden lemmikin elintavat ja Suomen sisäloistilanne.

Hevonen

Hiljattain julkaistun tutkimuksen mukaan suomalaisilla varsoilla esiintyvillä suolinkaisilla (*Parascaris equorum*) todettiin merkittävää ivermektiini- ja pyranteliresistenssiä (Näreaho ym. 2011). Vaikka näin todettiin, resistenssitilanne on Suomessa ja muissa Pohjoismaissa kohtuullinen verrattuna muuhun maailmaan.

Maailmalla joillain tuotantoeläinlajeilla sisäloisten lääkeaineresistenssi on paikoin niin yleistä, että loisista on muodostunut uhka koko elinkeinolle. Tuotantoeläinten loishäädön ohjeita onkin tiedon kertymisen ja uusien tutkimusten valossa osattu ohjata aivan uusille urille. Enää ei pyritä tuotantoeläinten täydelliseen madottomuuteen, vaan ymmärretään, että eläin voi elää terveenä pienen sisäloiskuorman kanssa. Jos eläin ei oireile, ei loishäätö ole monissa tapauksissa välttämätöntä, vaikka suolistossa loisia olisikin.

Myös lääkeaineresistenssiä pystytään hidastamaan sillä, että tilalla tai tallissa on pieni sisäloispopulaatio

(refugia-käsite), joka ei altistu lääkeille. Koko tallin hevosten rutiininomaisesta säännöllisestä sisäloishäädöstä on siirrytty käytäntöön, jossa jokaisen hevosen sisäloiskuormitus tutkitaan ja päätetään yksilökohtaisesti, onko syytä lääkittää vai pärjääkö hevonen loistensa kanssa.

Useimmat aikuiset hevoset elävät terveinä suolistoloisista huolimatta. Näin myös hevosille muodostuu luonnollista vastustuskykyä, kun sisäloisista ei pyritä pääsemään kokonaan eroon. Tärkeä ennaltaehkäisevä rutiini on ulosteiden kerääminen pois ympäristöstä.

Resistenssin muodostuminen on huomioitu myös sisäloisvalmisteen valmisteyhteenvedossa. Käyttäjän huomio kiinnitetään resistenssin syntyyn väärän käytön seurauksena. Käyttäjää ohjeistetaan käyttämään valmistetta kohdennetusti ja täsmällisesti valmisteyhteenvedon ohjeiden mukaan.

Eläimen paino on tärkeä määrittää mahdollisimman tarkasti, jotta aliannostusta vältetään. Uudet laajakirjoiset sisäloislääkkeet ovat myös säännönmukaisesti reseptivalmisteita. Eläinlääkäriin asiantuntemusta tarvitaan ratkaisemaan ulostenäytteiden perusteella suunnattu hoito sekä neuvomaan loiskuormituksen ennaltaehkäisyssä. ■

Kirjallisuutta

Coles GC, ym. The detection of anthelmintic resistance in nematodes of veterinary importance. *Vet Parasitol* 2006; 136(3–4): 167–85.

Näreaho A, ym. Impaired efficacy of ivermectin against *Parascaris equorum*, and both ivermectin and pyrantel against strongyle infections in trotter foals in Finland. *Vet Parasitol* 2011; 182(2–4): 372–7.

Pullola T, ym. Canine intestinal helminths in Finland: Prevalence, risk factors and endoparasite control practices. *Vet Parasitol* 2006; 140(3–4):321–6.

Saukko TM. Koirien ja kissojen sisäloisten häätö. *TABU* 2004(1): 27.

SEP ry:n Hevosjaoston suositus hevosten sisäloiskontrolliin. www.sep.fi

van Wyk JA, ym. Targeted selective treatment for worm management – How do we sell rational programs to farmers? *Vet Parasitol* 2006; 139(4):336–46.

ANNA VON BONSDORFF-NIKANDER
FaT
Yliproviisori, Fimea

ANNE HIRVONEN
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

NOORA OINONEN
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

PIRJO ROSENBERG
Proviisori
Yliproviisori, Fimea

ITSEHOIDON OHJAUKSEEN KIINNITETÄÄN HUOMIOTA APTEEKITARKASTUKSISSA

Läkelaki velvoittaa apteekin farmaseuttista henkilökuntaa antamaan neuvontaa ja opastusta lääkkeiden käyttäjille lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Neuvontavelvoite koskee myös itsehoitolääkkeitä, myytiinpä niitä sitten apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelun välityksellä.

Fimea valvoo apteekkien toimintaa ja selvittää muun muassa tarkastusten avulla, miten apteekeissa noudatetaan niiden toimintaa ohjaavaa lainsäädäntöä. Itsehoitoon liittyvä neuvonta ja ohjaus on suuri osa apteekin toimintaa ja tämän vuoksi myös apteekkitarkastuksissa kiinnitetään huomiota näihin seikkoihin.

Itsehoitolääkkeitä saa perinteisiä kasvirohdos-, homeopaattisia ja nikotiinivalmisteita lukuun ottamatta myydä vain apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Koulutus ja tietolähteet lääkeneuvonnan pohjana

Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekeissa ja sivuapteekissa työskentelee tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa. Lisäksi apteekkarin täytyy varmistaa, että henkilökunta saa riittävästi täydennyskoulutusta. Farmaseuttisen henkilökunnan osalta lääke-

neuvontaa tukeva täydennyskoulutus on erityisen tärkeää.

Apteekeissa on oltava lääkeneuvonnan tueksi tarvittavat tietolähteet ja farmaseuttisella henkilöstöllä valmiudet niiden käyttöön. Tietolähteitä ovat muun muassa Terveysportti-verkkopalvelu, erilaiset lääketietokannat, interaktiiviset tarjonnat ja eri viranomaisen tarjoamat lähteet. Tietolähteitä käytetään pääasiassa reseptilääkkeitä toimitettaessa, mutta ne soveltuvat myös itsehoidon neuvonnan tueksi.

Apteekkien omat toimintamallit edesauttavat lääkeneuvonnan onnistumista

Farmaseuttiseen asiantuntemukseen perustuvaa lääkeneuvontaa on annettava sekä reseptilääkkeitä toimitettaessa että apteekin itsehoito- ja palveluvalintaosastoilla. Monessa apteekissa on sovittu erilaiset neuvontavuorot farmaseuteille itsehoito-osastolla, jotta apteekin

asiakkailta on aina saatavilla asiantuntija-apua itsehoitoon liittyvissä kysymyksissä.

Fimean määräys lääkkeiden toimittamisesta (5/2011) velvoittaa apteekit laatimaan toimintaohjeen lääkeneuvonnasta, mihin sisältyy myös itsehoitolääkkeiden neuvonta. Monissa apteekeissa on systemaattisesti kehitetty lääkeneuvontamalleja ja neuvontaan liittyviä toimintatapoja.

Neuvonnassa voidaan esimerkiksi kertoa myös lääkkeettömistä hoitomuodoista, ja itsehoidon tukeminen on saatettu ottaa osaksi reseptilääkkeiden toimitustapah- tumaa. Erityistä huomiota on voitu kiinnittää myös lääkeneuvontatilanteiden intymiteettisuojaan.

Itsehoidon ohjausta on annettava myös apteekin palvelupisteissä

Apteekin palvelupiste toimii tyyppillisesti kyläkaupan tiloissa haja-asutusalueella tai kyläkeskuksessa, ja sen valikoimaan saa sisältyä vain

itsehoitolääkkeitä. Apteekkarin on suunniteltava lääkevalikoima vastaamaan paikallisia tarpeita, mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa. Apteekkarin täytyy myös seurata lääkevalikoiman asianmukaisuutta säännöllisesti järkevän lääkehoidon toteutumiseksi sekä lääkkeiden väärinkäytön ja lääkkeiden virheellisen käytön ehkäisemiseksi.

Lääkkeen ostajalla on oltava mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta muun muassa lääkkeiden valinnasta ja hinnoista sekä lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekkari liittyy suunnitelman lääkeneuvonnan järjestämisestä jo palvelupisteen lupahakemukseen. Useimmiten neuvontamahdollisuus on järjestetty puhelimitse ja sitä varten on varattu rauhallinen ja lääkehoitoon liittyvään keskusteluun sopiva tila palvelupisteessä.

Jos itsehoitolääkkeen määräämisessä edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa, ei palvelupisteen hoitaja saa myydä valmistetta ennen kuin asiakas on saanut tarvittavan lääkeneuvonnan. Myytävissä lääkepakauksissa on myös oltava apteekin yhteystiedot mahdollisia myöhempiä kysymyksiä varten.

Tukea järkevälle itsehoidolle myös apteekin verkkopalvelusta

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Verkkopalvelutoiminnan tulee myös tukea lääkkeiden järkevää käyttöä. Apteekkarin on seurattava verkkopalvelun välityksellä myytävien lääkkeiden kulu- tusta, arvioitava säännöllisesti lääkevalikoiman asianmukaisuutta sekä puututtava mahdollisiin väärinkäyttölanteisiin.

Kun asiakas tilaa verkkopalvelun välityksellä itsehoitolääkkeen, tulee hänellä olla mahdollisuus saada verkkopalvelua tarjoavan apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta. Apteekkarin on laadittava suunnitelma lääke-

neuvonnan järjestämisestä apteekin verkkopalvelusta Fimealle tehtävään ennakkoilmoitukseen.

Jos itsehoitolääkkeen myyntiluvan ehdoissa edellytetään farmaseuttisen henkilökunnan lääkeneuvontaa, tilausta ei saa lähettää asiakkaalle ennen kuin apteekin farmaseutti tai proviisori on ottanut lääkkeen tilaajaan yhteyttä ja asiakas on saanut tarvittavan lääkeneuvonnan. ■

Kirjallisuutta

Lääkelaki (395/1987)

Lääkeasetus (693/1987)

Apteekin palvelupiste, Fimean määräys 1/2011

Apteekin verkkopalvelu, Fimean määräys 2/2011

Lääkkeiden toimittaminen, Fimean määräys 5/2011



TUULA WASKILAMPI

YTT

Terveyssosiologian professori (emerita), Itä-Suomen yliopisto

ITSEHOITO JÄLKITEOLLISEN YHTEISKUNNAN KULTTUURISSA

Itsehoitoa voidaan tarkastella kulttuurisena ilmiönä, joka käsitteidensä ja luokitustensa avulla antaa keinot sairauksien hallintaan ja hyvinvoinnin saavuttamiseen. Se heijastaa paitsi vallitsevaa kulttuuria myös käyttäjiensä toiveita. Itsehoidon epävirallinen kenttä sisältää arviolta 150–200 erilaista hoitomuotoa.

Artikkelissani tarkastelen itsehoitoa kulttuurisesti määräytyneenä ilmiönä, joka heijastaa käsitteissään ja luokituksissaan jälkiteollisen yhteiskunnan kokonaiskulttuuria. Se vastaa yhä lisääntyvään terveyden etsintään.

Itsehoidon kenttä sisältää arviolta 150–200 hoitomuotoa. Ne pohjautuvat erilaisiin käsite- ja uskomusjärjestelmiin vaihdellen aina maagisesta rationaalistieteelliseen tietoteoriaan.

Itsehoitojen moninaisuus

Jälkiteollinen kulttuuri on nostanut rationaalisuuden korostamisen ja tieteellisyyden rinnalle tunteet ja elämyksellisyden. Vastauksia etsitään tieteellisen tutkimuksen ohella myös historiasta. Kulttuurissamme ei enää vallitse yksiselitteisesti toisensa poissulkevia kategorioita, vaan samanaikaisesti paikkansapitäviä ristiriitaisuuksia (Lyotard 1985).

Itsehoidon epävirallinen kenttä on määräytynyt fragmentaarisesti eli sirpaleisesti ja se muuttuu jatkuvasti. Hoitomuotoja on arvioitu olevan 150–200. Itsehoito on muuttunut lähiympäristöstä saaduista kotikonsteista paljolti kaupallisten tuotteiden kuluttamiseksi. Siihen sulautuu niin itämaisia kuin omia kansallisia hoitoja yhtä hyvin kuin vanhaa kokemustietoa ja uutta tieteellistä tutkimustakin. On olemassa organisoituja oppisuuntia ja myös erillisiä hoitoja (COST Action B 4 Unconventional medicine 1998, Vaskilampi 1992).

Itsehoidon terminologinen kirjavuus

Yleisimmin ei-lääketieteellisten hoitojen kentästä (epävirallisesta alueesta) käytetään termiä vaihtoehtolääkintä (alternative medicine) tai vaihtoehtoiset hoitomuodot. Se pitää sisällään sekä itsehoidon että erilaiset terapia- muodot. Alkuperältään se on nähtävissä yhtenä vaihtoehtoisena sosiaalisena liikkeenä, joka on syntynyt virallisen järjestelmän haastajana. Tieteeseen pohjautuvan maailmankuvan rinnalle se on halunnut tuoda arjen kokemuksen, perinteen ja joissain hoitomuodoissa myös maagisen maailmankuvan.

Käyttäjät eivät enää nykyisin aseta vaihtoehtolääkintää vastakkain virallisten hoitojen kanssa. He liikkuvat helposti hoitomuodosta toiseen ja yhdistelevät hyvinkin erilaisia hoitokäytäntöjä joustavasti toisiinsa. Epävirallisen ja virallisen sektori saavat jatkuvasti vaikutteita toisiltaan.

Täydentävä lääketiede tai täydentävät hoitomuodot (complementary medicine) ovat syntyneet halusta löytää yhteistyö erilaisten hoitomuotojen välillä. Nykyisin vaihtoehtolääkintää ja täydentävää lääketiedettä käytetään usein käsitteinä samansisältöisesti.

Laajennettu lääketiede (enlarged medicine) tarkoittaa lähinnä antroposofisten oppien mukaisia hoitoja. Lisäksi on käytössä muita käsitteitä, joilla on haluttu korostaa oppisuunnan keskeisintä piirrettä, esimerkiksi luontaislääkintää tai luontaishoitoja (natural medicine), kansanlääkintää (folk medicine), perinnelääkintää tai



etnomedisiinaa (traditional medicine) sekä kokonaisvaltaista tai holistista lääketiedettä (holistic medicine).

Epäviralliset termit voivat olla halventavia

Edellä mainitut käsitteet ovat syntyneet kentän itsensä antamina. On haluttu korostaa hoidon positiivista toimintaperiaatetta. Sitä vastoin epävirallisen itsehoitokentän ulkopuolelta annetut nimitykset kantavat itsessään negatiivisen latauksen.

Suomessa yleistynyt uskomuslääkintä terminä viittaa hoitojen alkuperän ja vaikutusmekanismin perustuvan ainoastaan uskomuksiin. Se on Suomen kielitoimiston suosittelema termi. Halventavina nimikkeinä ovat yleistyneet arkikielessä huuhaa ja puoskarointi.

Suomen virallinen järjestelmä luokittelee itsehoitotuotteet (lähinnä luontaistuotteet ja luonnonlääkkeet) vain kahteen kategoriaan kuuluviksi. Suomen virallinen luokitus jakaa tuotteet ravintolisiin ja kasvirohdosvalmisteisiin. Edelliset valmisteet ovat elintarvikelain alaisia eikä niiltä vaadita terveysvaikutusten osoittamista. Sitä vastoin rohdosvalmisteet ovat läkelain alaisia ja niiden lisäksi homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet ovat saaneet tunnistetun oman erityisasemansa

Vastakulttuuriset merkityssisällöt

Epävirallisten koulukuntien ja niiden tuotteiden moninaisuudesta erottuu yhtenäinen kulttuurisisältö. Keskeiset ideat asettautuvat vastakulttuurisesti viralliseen järjestelmään. Luonto, alkuperäisyys ja orgaanisuus jäsenyvät synteettisyyden ja teknisyyden vastakohtaksi. Samoin kokonaisvaltaisuus korostuu dualismin vastakohtana.

Viime vuosina vitalismia ja erilaiset bioenergiaa tarjoavat tuotteet ovat lisääntyneet voimakkaasti. On olemassa tuotteita hyvinvoinnin lisäämiseen ja selviytymiseen jälkiteollisen yhteiskunnan vaatimuksissa. Luontaistuotteiden sekä ilmi- että piiloviestinä on puhtauden ja hyvän idea, ajatus siitä että ne tuottavat pelkästään hyvää ilman haittavaikutuksia (Vaskilampi 1992).

Itsehoito on muuntunut ajan kuluessa

Itsehoito on muuntunut yhteiskunnan sosiaalisen ja kulttuurisen rakenteen myötä. Sen epäviralliset, fragmentaaliset opit ja hoitokäytännöt ovat joustavampia ja monipuolisempia kuin puhtaasti biolääketieteelliseen paradigmaan pohjautuvat tuotteet. Näin se pystyy tarjoamaan käyttäjilleen mitä he haluavat. Oli se sitten illuusiota tai reaali maailmassa toteutuvaa.

Itsehoidon kentällä vallitsevat käsitteet ja luokitukset heijastavat itsessään määrittelijän asemaa suhteessa valtaan tai pyrkimyksenä siihen. Keskeinen perusdilemma on käyttäjien valinnanvapaus suhteessa kuluttajien suojeluun. ■

Kirjallisuutta

COST Action B4 Unconventional medicine. European Commission. Final Report of the management committee 1993–98. Lyotard, JF. Tieto postmodernissa yhteiskunnassa. Tampere. Vastapaino 1985.
Vaskilampi T. Vaihtoehtoinen terveydenhuolto hyvinvointivaltion terveysmarkkinoilla. Jyväskylän yliopisto. Jyväskylä 1992.

EEVA SOFIA LEINONEN
 LT, sisätautien erikoislääkäri
 Ylilääkäri, Fimea

UUTTA LÄÄKKEISTÄ

TELAVANSIINI VIBATIV 250 MG KUIVA-AINE VÄLIKONSENTRAATIKSI INFUUSIONESTETTÄ VARTEN, ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

Telavansiini on aikuisille tarkoitettu laskimoon annosteltava bakteerilääke metisilliinille vastustuskykyisen *Staphylococcus aureuksen* (MRSA) aiheuttaman sairaalakeuhkokuumeen hoitoon. Tähän asti potilaita on hoidettu vankomysiinillä, linetsolidilla tai teikoplaniinilla. Uusi lääke on vaihtoehto melko harvinaisen, hengenvaarallisen sairauden hoitoon.

Metisilliinille resistentti *S. aureus* (MRSA) tunnistettiin ensimmäisen kerran 50 vuotta sitten, minkä jälkeen sen aiheuttamia epidemioita on esiintynyt eri puolilla maailmaa. MRSA-kannat ovat vastustuskykyisiä useille antibiooteille, mukaan lukien stafylokokkipenisilliinit, beetalaktaamiantibiootit, kefalosporiinit ja karbapeneemit. Osa kannoista ei tepsä myöskään klindamysiini, erytromysiini, aminoglykosidit, fluorokinolonit tai edes vankomysiini.

MRSA voi herkästi *S. aureuksen* tavoin esiintyä iholla ja limakalvolla ilman kliinisiä oireita tai aiheuttaa muun muassa iho- ja pehmytösaimektioita. Etenkin iäkkäille tai puolustuskyvyltään heikoille MRSA voi aiheuttaa vaikeita infektiota, kuten yleistynyttä infektiota (septikemiaa), endokardiittia (sydämen sisäkalvon tulehdus), leikkaushaavainfektioita ja keuhkokuumeita.

MRSA-kantajia on viime vuosina löytynyt Suomessa 1 300–1 700 vuosittain. MRSA-kantojen osuus *S. aureus* -veriviljelylöydöksistä on suurentunut meillä 1990-luvun alle

yhdestä prosentista pariin kolmeen prosenttiin (30–40 tapausta vuosittain). Ruotsissa, Norjassa ja Virossa tilanne on parempi, kun taas Keski- ja Etelä-Euroopassa *S. aureus* -kannoista metisilliiniresistenttejä on jopa 10–50 %.

Farmakologia

Telavansiini on niin sanottu lipoglykopeptidi, jolla on gram-positiivisiin kokkeihin bakterisidinen vaikutus. Se estää bakteerin seinämän peptidoglykaanisynteesiä. Lisäksi se depolarisoi bakteerin solukalvoa lisäten sen läpäisevyyttä, mikä lopettaa bakteerin proteiini-, RNA- ja lipidisynteesin. Telavansiini on vankomysiini johdos, jossa vankomysiinimolekyyliin on lisätty lipofiilinen sivuketju, joka pidentää lääkkeen puoliintumisaikaa elimistössä ja auttaa lääkemolekyyliä ankkuroitumaan bakteerin solukalvoon.

Suositeltu telavansiinin annos aikuisille on 10 mg/kg infuusiona kerran päivässä 7–21 päivän ajan. Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 18-vuotiaille. Telavansiini eliminoiduu pääasiassa

munuaisten kautta muuttumattomana. Lääke on vasta-aiheinen akuutissa munuaisten vajaatoiminnassa ja vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa. Munuaisten vajaatoiminnassa annosta tulee pienentää.

Teho

Telavansiini tehoaa laboratorioolosuhteissa (*in vitro*) laajasti gram-positiivisiin kokkeihin. Se ei tehoa vankomysiinille vastustuskykyisiin *S. aureus* -kantoihin eikä vankomysiinille ja teikoplaniinille vastustuskykyisiin enterokokkeihin.

Vibativ-lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta www.ema.europa.eu käyttämällä "Search for medicines" -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä "Assessment history" ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä "Product information".

Lääke tuli ensin markkinoille Yhdysvalloissa ja Kanadassa vaikeiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon. Sen sijaan EU:n alueella lääkkeen hyöty-haitta-suhde iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa arvioitiin negatiiviseksi.

Hyväksytty käyttöaihe on aikuisten sairaalakeuhkokuumeen (mukaan lukien hengityskonehoitoon liittyvä keuhkokuume) hoito silloin, kun sen aiheuttajan tiedetään tai epäillään olevan MRSA. Sairaalakeuhkokuumeella tarkoitetaan keuhkokuumetta, joka alkaa sairaalassa muusta syystä johtuvan hoidon aikana esimerkiksi aerosolitartunnan, yleistyneen bakteeritulehduksen tai piilevän infektion aktivoitumisen seurauksena.

Kliinisissä tutkimuksissa telavansiinia on saanut 2 264 henkilöä, joista sairaalakeuhkokuumetta potevia oli 751. Grampositiivisen sairaalakeuhkokuumeen hoidossa telavansiinia verrattiin vankomysiiniin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa. Molemmilla lääkkeillä keuhkokuume parani noin 60 %:lla potilaista ja kuolleisuus oli noin 20 %.

Haittavaikutukset

Tavallisimmat haitat telavansiinihoidon aikana ovat makuaistin häiriöt ja pahoinvointi. Telavansiini lisäksi kuolleisuutta akuuttia munuaisten

vajaatoimintaa sairastavilla potilailla verrattuna vankomysiiniin, vaikka munuaistoiminnan ollessa normaali kuolleisuuseroa ei ollut. Telavansiini aiheuttaa lisäksi enemmän munuaishaittavaikutuksia kuin vankomysiini, joten seerumin kreatiniinin ja virtsamäärien seuranta on hoidon aikana tärkeää.

Vankomysiinin tapaan telavansiiniin on liittynyt erytrodemian kaltaisia infuusioreaktioita sekä sisäkorvaan kohdistuvia haittoja, kuten kuuroutta ja korvien soimista (tinnitus).

Telavansiinihoidon aikana voi kehittyä pseudomembranoottinen koliitti tai superinfektio. Koska telavansiini tehoaa ainoastaan grampositiivisiin bakteereihin, sekainfektioissa hoitoon tulee yhdistää muu sopiva mikrobilääkitys. Telavansiini ei lisää vuotoriskiä, mutta se häiritsee INR- ja APTT-arvojen mittauksia, jotka on siksi ajoitettava juuri ennen infuusiota.

Eläinkokeissa on havaittu muun muassa sikiöiden varpaiden ja raajojen epämuodostumia ja aivokammioiden laajenemista. Telavansiini on vasta-aiheinen raskauden aikana, joten naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen lääkkeen antoa.

Pohdinta

Telavansiini on ensimmäinen meillä markkinoille tullut lipoglykopeptidi-

ryhmän lääke. Lääke on tärkeä vaihtoehto MRSA-keuhkokuumeessa, kun muut antibiootit eivät sovi tai tehoa.

Myyntiluvan haltija on sitoutunut varmistamaan, että kaikki telavansiinia määräävät tai käyttävät lääkärit saavat koulutuspaketin. Tarkoituksena on antaa neuvoja muun muassa munuaistoksisuudesta sekä varoittaa käyttämästä telavansiinia muihin kuin hyväksyttyyn käyttöaiheeseen. ■

Kirjallisuutta

- Damodaran SE ja Madhan S. Telavancin: A novel lipoglycopeptide antibiotic. *J Pharmacol Pharmacother* 2011;2: 135–7.
- Jain R et al. Veterans Affairs initiative to prevent methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections. *N Engl J Med* 2011; 364:1419–30.
- Welte T ja Pletz MW. Antimicrobial treatment of nosocomial methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) pneumonia: current and future options. *Int J Antimicrob Agents* 2010; 36: 391–400.
- Kansallinen sairaalainfektioiden prevalenssitutkimus 2005. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B24/2005. www.thl.fi.
- Ohje metisilliiniresistenttien *Staphylococcus aureus* torjunnasta. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja C1/2004. www.thl.fi.
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Tilastotietokanta. Tartuntatautirekisteri. www3.ktl.fi/stat/.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Proportion of Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) isolates in participating countries in 2010. ecdc.europa.eu.

JUHA VAKKILAINEN

LT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

UUTTA LÄÄKKEISTÄ

TOBRAMYSIINI

TOBI PODHALER 28 MG INHALAATIOJAUHE, KAPSELI, KOVA, NOVARTIS EUROPHARM LIMITED

TOBI Podhaler on inhaloitavan tobramysiinin uusi valmistemuoto kystistä fibroosia sairastavien potilaiden *Pseudomonas aeruginosan* aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoitoon. Sen teho on vastaava kuin nebulisaattorilla annettavalla tobramysiinikumutinioliuksella, mutta hengitysteihin kohdistuvat haittavaikutukset ovat yleisempiä.

Kystinen fibroosi on monielinsairaus, jonka aiheuttaa mutaatio cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) -molekyyliä koodaavassa geenissä. CFTR-kloridikanavan toiminnan häiriö estää kloridin, natriumin ja veden kulkua solukalvojen läpi (O’Sullivan ja Freedman 2009). Suomessa taudin ilmaantuvuus on yksi tapaus 25 000–30 000:a syntynyttä lasta kohti (Halme ja Kajosaari 2006).

Hengitysteiden oireet ovat tavallisia kystistä fibroosia sairastavilla. Keuhkot ovat syntyessä normaali, mutta paksu hengitysteiden limasta estää värekarvatoimintaa ja suosii bakteerikasvua, joten hengitystieinfektiot ovat yleisiä. Vähitellen hengitystiet kolonisoituvat bakteereilla, muun muassa *Pseudomonas aeruginosalla*. Taudin edetessä kehittyvät bronkiektasioita, eli keuhkoputkien laajentumia.

Kystisen fibroosin hengitystieoireiden hoitoon käytetään bronkodilataattoreita, dornaasi alfaa, nebulisaattorilla annettavaa inhaloitavaa tobramysiiniä, inhaloitavaa hypertoniasta NaCl-liuosta sekä systeemisiä bakteerilääkkeitä. Fysioterapia ja liikunta ovat tärkeä osa hoitoa.

Tobramysiiniä sisältävälle TOBI Podhaler -inhalatiojauhekapselille myönnettiin myyntilupa EU:n jäsenmaissa vuonna 2011. Käyttöaihe on sama kuin nebulisaattorilla annettavalla tobramysiinikumutinioliuksella: *Pseudomonas aeruginosan* aiheuttaman kroonisen keuhkoinfektion hoito aikuisilla sekä 6-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, jotka sairastavat kystistä fibroosia.

Lääkeannos ei riipu potilaan iästä tai painosta. Lääkettä inhaloidaan 112 mg (neljä 28 mg:n kapselia) kahdesti vuorokaudessa 28 päivän ajan, minkä jälkeen pidetään 28

päivän hoitotauko. Jaksottaista hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy hoidosta.

Farmakologia

Tobramysiini on tunnettu bakterisidinen aminoglykosidiryhmän bakteerilääke. TOBI Podhaler -laitteella inhaloidusta tobramysiinistä noin 34 % saavuttaa kohde-elimen eli

TOBI Podhaler -lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta www.ema.europa.eu käyttämällä ”Search for medicines” -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä ”Assessment history” ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä ”Product information”.

keuhkot. Hyvä inhalaatiotekniikka on tärkeää.

Kerta-annos 112 mg TOBI Podhaler-laitteella aiheuttaa vastaavan systeemisen altistuksen kuin kerta-annos 300 mg tobramysiinisumutinuosta nebulisaattorilla annettuna. Systemisesti imeytynyt tobramysiini ei metaboloitu, vaan eliminoiduu lähes yksinomaan munuaisten kautta. Eliminointi puolittumisaika on kahdesta kolmeen tuntia, jos munuaistoiminta on normaali.

Teho

TOBI Podhaler -lääkevalmisteen tehoa on tutkittu kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, joissa tutkimuslääkkeitä sai yhteensä 612 potilasta. Ensimmäinen tehopäätetapahtuma oli muutos uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV1). Molemmat tutkimukset kestivät kolme hoitajaksoa.

Satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa neljän viikon TOBI Podhaler -hoito paransi keuhkojen toimintakykyä lumelääkkeeseen verrattuna. Ensimmäisen hoitajakson jälkeen molemmat ryhmät saivat TOBI Podhaler -hoitoa vielä kaksi jaksoa. Hoidon teho säilyi ennallaan tutkimuksen loppuun asti.

Avoimessa satunnaistetussa tutkimuksessa TOBI Podhaler -lääkitystä verrattiin nebulisaattorilla annettuun tobramysiiniin. Lääkkei-

den vaikutus keuhkojen toimintakykyyn oli samanlainen.

Haittavaikutukset

Yleisimmät tutkimuksissa todetut haitat olivat yskä, dysfonia, hengenhädistys, makuhäiriöt sekä suun ja nielun alueen kipu. Hengitysteihin kohdistuvat haitat olivat yleisempiä TOBI Podhalerin kuin tobramysiinisumutinuoksen käytön yhteydessä. Todennäköisin syy eroon on inhaloidun jauheen aiheuttama ärsytys. Veriyskää esiintyi kolmella prosentilla tutkimuspotilaista, vaikka veriyskää 30 vuorokauden aikana ennen tutkimusta oli yksi poissulkukriteereistä.

Aminoglykosidien tavalliset systeemiset haittavaikutukset, kuten ototoksisuus ja munuaistoksisuus, ovat mahdollisia. Munuaisten toiminta tulee selvittää ennen lääkityksen aloittamista. Resistenssin kehittymisen tobramysiiniä ja muita aminoglykosideja kohtaan on mahdollista.

Pohdinta

Lumelääkkeeseen verrattuna TOBI Podhaler -hoito paransi keuhkojen toimintaa. Teho on vastaava kuin tobramysiinisumutinuoksen, mutta inhaloitava jauhe aiheuttaa enemmän hengitysteihin kohdistuvia haittavaikutuksia. Podhaler-laitteen käyttö on kuitenkin helpompaa kuin nebulisaattorin. Tehosta ja turvallisuudesta on näyttöä vasta kolmen

hoitajakson verran, ja pidemmät seurantatutkimukset ovat tarpeen. ■

Kirjallisuutta

Halme M ja Kajosaari M. Kystinen fibroosi – harvinainen monielinsairaus. *Duodecim* 2006; 122: 1341–6.

O'Sullivan BP ja Freedman SD. Cystic Fibrosis. *Lancet* 2009; 373: 1891–904.

VEIJO SAANO

LKT, dosentti, kliinisen farmakologian erikoislääkäri
Ylilääkäri, Fimea

UUTTA LÄÄKKEISTÄ

DIHYDROARTEMISIINI, PIPERAKIINI

EURARTESIM, 20 MG/160 MG, 40 MG/320 MG,
KALVOPÄÄLLYSTEISET TABLETIT, SIGMA-TAU INDUSTRIE
FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.

Eurartesim on dihydroartemisiinia ja piperakiinia sisältävä yhdistelmälääke malariaan. Sitä otetaan yksi annos kolmena peräkkäisenä päivänä. Tutkimuksissa Eurartesim-hoidolla saatiin yhtä hyvä tulos kuin vertailuhoidoilla. Piperakiinin aiheuttama sydämen impulssinjohtumisen hidastuminen voi johtaa hengenvaarallisiin sydämen rytmihäiriöihin.

Malaria on yksi ihmiskunnan vaikeimpia vitsauksia. Sitä sairastaa yli puoli miljardia ihmistä. Tauti on erityisen vaarallinen raskaana oleville ja alle 5-vuotiaille lapsille. Kuumekohtauksen lisäksi malaria aiheuttaa muun muassa sekavuutta, kardiogeenista sokkia, veren hyytymisen häiriötä ja keuhkopöhöä. EU-maissa malaria on harvinainen tauti, sillä siihen sairastuu vuosittain vain noin 17 ihmistä miljoonasta. He ovat yleensä saa-

neet tartunnan EU:n ulkopuolelta.

Malarian hoitoa vaikeuttaa tautia aiheuttavan loisen muuntuminen vastustuskykyiseksi nykyisille lääkkeille, kuten klorokiinille ja meflokiinille. Siksi on usein käytettävä yhdistelmälääkitystä.

Kesällä 2011 sai myyntiluvan EU:n alueelle dihydroartemisiinia ja piperakiinia sisältävä Eurartesim-valmiste. Sitä voidaan käyttää aikuisten ja vähintään 6 kuukauden ikäisten ja vähintään 5 kg painavien lasten

komplisoitumattoman *Plasmodium falciparum* -malarian hoitoon. Valmisteen sopivuutta vaikeita oireita aiheuttaneen malarian hoitoon ei ole tutkittu, joten siltä osin käyttö on vasta-aiheista.

Valmistetta otetaan kolmena peräkkäisenä päivänä, kunakin päivänä yksi annos. Annoksen suuruus riippuu potilaan painosta. Suurin kerta-annos sisältää 160 mg dihydroartemisiinia ja 1 280 mg piperakiinia.

Farmakologia

Dihydroartemisiini vaurioittaa punasoluihin kertyneitä malarialoisia estämällä kalsium-ATP-aasia ja häiritsemällä loisen kuljetusproteiinin ja mitokondrioiden toimintaa. Piperakiini vaikuttaa todennäköisesti samalla tavoin kuin yksi vanhimista malarialääkkeistä, klorokiini. Aine sitoutuu malarialoisen sisällä toksiseen hemiiniin ja estää sen detoksifikaation.

Piperakiini kuitenkin tehoaa moniin klorokiinille vastustuskykyisiin *Plasmodium*-kantoihin; tosin myös piperakiinia kohtaan resistenttejä malarialoisia on jo olemassa.

Rasvainen ruoka lisääsi sekä dihydroartemisiinin että piperakiinin imeytymistä, mutta suuret piperakiinipitoisuudet aiheuttaisivat sydämen rytmihäiriöiden vaaran, joten Eurartesim-tabletit otetaan tyhjään mahaan. Piperakiinia metaboloivaa pääasiassa CYP3A4-entsyymi, ja dihydroartemisiini estää CYP1A2-entsyymiä, joten yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa ovat mahdollisia.

Dihydroartemisiinin eliminaatio on nopeaa: puoliintumisaika on vain noin yksi tunti. Klorokiinin tavoin piperakiini eliminoituu hitaasti, joten puoliintumisaika on noin kolme viikkoa.

Teho

Koska malaria on EU:n alueella harvinainen sairaus, on Eurartesimin

kliiniset tutkimukset tehty aasialaisille ja afrikkalaisille potilaille, joilla oli *Plasmodium falciparum* aiheuttama, komplisoitumaton malaria. Tutkimuksissa oli mukana myös lapsipotilaita.

Tutkimuksia oli kaksi, ja potilaita niissä oli kaikkiaan 2 611, joista 1 805 sai Eurartesimia. Sillä annettua hoitoa verrattiin artesunaatin ja meflokiinin yhdistelmään sekä artemeetterin ja lumefantriinin yhdistelmään.

Kaikilla kolmella yhdistelmähoidolla ylitettiin WHO:n asettama tehokynnys, eli epäonnistumisprosentti jäi alle viiden. Eurartesim-hoidolla saatiin yhtä hyvä tulos kuin vertailuhoidoilla, mutta Eurartesimilla saatiin malarialoiset nopeammin pois potilaiden verestä kuin artemeetterin ja lumefantriinin yhdistelmällä.

Haittavaikutukset

Koska vertailua lumehoittoon ei ole voitu tehdä, on tieto Eurartesimin aiheuttamista haittavaikutuksista epävarmaa. Kliinisissä tutkimuksissa 25 % Eurartesimia saaneista potilaista koki vähintään yhden haittavaikutuksen. Eniten raportoituihin päänsärkyä, asteniala ja kuumetta. Varsinkin lapsilla yskä ja kuume olivat yleisiä. Myös ruokahaluttomuutta, heitehuimausta, kouristuksia, pahoinvointia ja oksentelua, vatsakipua, ripulia, kutinaa sekä lihaskipua esiintyi.

Potilailta mitattiin usein pidentynyttä QTc-aikaa EKG:ssä, takykardiaa, anemiaa ja kuumetta. Har-

vemmin todettiin muita sydämen rytmihäiriöitä, hepatiittia ja suurentuneita maksaentsyymiarvoja. Osa ilmiöistä, kuten yskä, kuume ja päänsärky, liittyi todennäköisesti malariaan.

Vakavia haittavaikutuksia koki 0,8–1,5 % hoidetuista. Piperakiinin aiheuttama sydämen impulssinjohtumisen hidastuminen voi johtaa hengenvaarallisiin sydämen rytmihäiriöihin.

Pohdinta

Dihydroartemisiinia ja piperakiinia sisältävä Eurartesim on toistaiseksi tehokas kaikkia *Plasmodium falciparum*-kantoja vastaan. Lisäksi se on käytön kannalta vaivaton, koska lääkitystä otetaan vain kolmena päivänä. Näiden ominaisuuksiensa ansiosta lääke on arvokas lisä malarian hoitoon. Malariatartunnan ehkäisyyn tärkeyttä uusi lääke ei kuitenkaan vähennä. ■

Kirjallisuutta

Price RN ja Douglas NM Maximising the public health benefit of antimalarials. *Lancet Infect Dis* 2010; 10(10): 654–5.
Siikamäki H ja Idänpään-Heikkilä JE. Mitä uutta malarialääkkeistä? – Uusimmat hoidot eivät ole kaikkien saatavilla eivätkä yksin ratkaise malariaongelmaa. *Duodecim* 2007; 11(123): 1287–91.

LÄÄKEHOITOJEN ARVIOINTI

VESA KIVINIEMI

FL

Tilastotieteilijä, Fimea

PERTTI HAPPONEN

LL, MPH

Lääkehoitojen arviointi -prosessin johtaja, Fimea

MAARIT JAANA KORHONEN

PhD

Tutkimusjohtaja, Turun yliopisto

LÄÄKEHOIDON VAIKUTTAVUUS – MITÄ SE ON?

Tiedon tarve lääkehoitojen vaikuttavuudesta on ilmeinen. Käytännön hoidossa tarvittavaa tietoa voidaan kartuttaa erilaisin keinoin. Tiedon karttumiseen liittyy kuitenkin käsitteellisiä ja menetelmällisiä pulmia. Näistä rajoitteista huolimatta järkevä terveydenhuollon toiminta nojaa tähän tietopohjaan, jota on pyrittävä jatkuvasti parantamaan.

Vaikutavuus – kyky aikaansaada tavoiteltu vaikutus – on järkevän toiminnan perusta, niin terveydenhuollossa kuin yhteiskunnassa laajemminkin. Terveydenhuollon tavoite on ylläpitää terveyttä ja parantaa sairautta; vaikuttaa terveydentilaan.

Vaikutavuuteen liittyy kuitenkin paljon käsitteellistä hämmennystä. Termiä käytetään eri tieteen- ja toimialojen ammattikielessä tarkoittamaan hyvin erilaisia asioita. Perimmiltään kyse on yksinkertaisesta asiasta, (kausalisesta) vaikutuksesta. Haasteena on ymmärtää, mitä vaikutus tarkoittaa.

Vaikutusta ei koskaan voida todentaa tai mitata suoraan.

Vaikutus on syyn aikaansaama muutos, joka ei olisi tapahtunut (tai ei tapahtuisi) syyn vaihtoehdon läsnä ollen (kun kaikki muut merkitykselliset seikat ovat samat). Vaikutus siis liittyy määrättyyn 'kontrafaktuaaliseen kontrastiin' eli vertailuun johonkin vaihtoehtoon,

joka ei todellisuudessa ole mahdollinen samanaikaisesti. Siksi vaikutusta ei koskaan voida todentaa tai mitata suoraan. Ei edes silloin, kun vaikutuksen voi periaatteessa helposti havaita – vaikkapa äkillisen päänsäryn hoidossa.

Hoitovaikutuksen suuruus selviää harvoin satunnaistetuissa kokeissa

Satunnaistettuja vertailevia hoitokokeita pidetään luotettavimpana tapana tutkia lääkehoidon tavoitettuja terveysvaikutuksia. Tulosten luotettavuus nojaa satunnaistamiseen, hoitoon sitoutumiseen ja satunnaisuuden jälkeisen sekoittuneisuuden puuttumiseen. Vertailtavat hoidot ja hoitotulokset on myös dokumentoitava virheettömästi.

Satunnaistettujen kokeiden toteutukseen liittyy kuitenkin käytännön rajoitteita, jotka nakertavat tulosten luotettavuutta. Vastoin yleistä uskomusta satunnaistetut kokeet harvoin tuottavat validia näyttöä hoitovaikutuksen suuruudesta, jota niillä on taipumus aliarvioida.

Kokeellinen näyttö on pääasiallinen tiedonlähde lääkkeen hoitovaikutusten arvioinnissa lääkevalmistetta rekisteröitäessä. Myyntiluvan ehtona on, että lääkkeestä on osoitettu enemmän hyötyä kuin haittaa käyttötarkoituksessaan.

Vertailevaa vaikuttavuustietoa hoitopäätösten pohjaksi

Lääkkeen 'tehon' osoittamiseksi hoitovaikutuksia verrataan yleensä lumeeseen. Tutkimusväestö ja tulosmuuttuja valitaan niin, että lääkkeen biologinen vaikutus pystytään uskottavasti todentamaan tehokkaimmin (eli pienimmin kustannuksin) ja mahdollisimman lyhyessä ajassa.

Lääkkeen hoitokokeessa havaitujen vaikutusten ei voi odottaa ilmevään täysin samankaltaisina käytännön hoidossa. Terveystieteiden käytännön valintatilanteissa lume ei ole hyväksyttävä hoitovaihtoehto. Järkevän hoitopäätöksen pohjaksi tarvitaan tietoa oikeasti käytettävissä olevien hoitovaihtoehtojen suhteellisesta tai vertailevasta vaikuttavuudesta (relative/comparative effectiveness).

Usein on kyseessä pitkäaikaisen sairauden hoito tai sairastumisen ehkäisy, jolloin merkityksellisten vaikutusten ilmentymisen voi kestää vuosia, jopa vuosikymmeniä. Lääkkeellä voi hyvin olla biologinen vaikutus ilman, että siitä on todellista hyötyä potilaan terveydelle. Esimerkiksi elinajan odotuksen etenemiseen voi pidentyä ilman, että potilaan elinajan odotus pitenee. Tällaisten 'korvikemuuttujien' sijaan vaikuttavuusnäyttöä tarvitaan nimenomaan käyttäen sellaisia tulosmuuttujia, jotka ovat merkityksellisiä potilaan terveydelle.

Kokeista käytäntöön

Tutkimusväestö on keskeinen lääkehoidon vaikutusten mittaamisen kannalta. Lääkehoidon vaikuttavuus ei ole luonnonvakio vaan riippuu monista ulkoisista tekijöistä. Tyypil-

isiä vaikutusta muovaavia tekijöitä ovat lääkkeen annostus ja potilaan sitoutuminen hoitoon. Lääketutkimuksissa nämä pyritään tehokkuus- ja optimoimaan käytettävissä olevin keinoin. Tämä vähentää tutkimusnäytön sovellettavuutta terveydenhuollon käytäntöön, jossa annostus voi vaihdella huomatta-

Järkevän hoitopäätöksen pohjaksi tarvitaan tietoa oikeasti käytettävissä olevien hoitovaihtoehtojen suhteellisesta tai vertailevasta vaikuttavuudesta.

vasti ja potilaiden hoitoon sitoutumisessa on usein toivomisen varaa.

Johtuen hoitovaikutusten (suuruuden) eroista tutkimustilanteesta ja terveydenhuollon käytännössä eräät tahot ovat pyrkineet erottamaan lääkkeen hoidollisen 'tehon' ja 'vaikuttavuuden' käsitteellisesti toisistaan. Tämä on harhaanjohtavaa, koska teholla ja vaikuttavuudella ei sinänsä ole käsitteellistä eroa.

Mikäli käytännössä hoidetut potilaat ovat samankaltaisia tutkimusväestön kanssa ja käytetyt lää-

keannokset, hoitoon sitoutuminen ja muut lääkehoidon vaikutusta muovaavat tekijät ovat samat, ei järjestelmällistä eroa vaikutuksen suuruudessa ole tutkimuksen ja käytännön hoidon välillä. Näin harvoin on, mutta jos käytännössä ei saavuteta hoitotutkimuksessa osoitettuja hyötyjä, "vika" voi olla käytännössä eikä lääkkeessä – kuten Archie Cochrane peräänkuulutti jo vuosikymmeniä sitten.

Hoitokokeiden yhdistäminen ja pragmaattiset kokeet – näistäkö ratkaisu?

Kliinisten kokeiden tuloksia on mahdollista yhdistää eräin oletuksin. Perinteisen meta-analyysin ohella epäsuorien vertailujen ja verkosto-meta-analyysin avulla on myös mahdollista pyrkiä vertailemaan erilaisia hoitovaihtoehtoja. Menettelyt, ainakin teoriassa, vastaavat vertailevan vaikuttavuusnäytön kysyntään.

Tutkimusväestöltään rajattujen samankaltaisten tutkimusten yhdistäminen ei kuitenkaan automaattisesti muunna tutkimusnäyttöä terveydenhuollossa ilmeneväksi vaikutukseksi. Korvikemuuttujiin ja tutkimuksen keston liittyvät rajoitteet eivät myöskään katoa meta-analyysissa.

Ilmanetilanteesta lisänäyttö tulisi 'pragmaattisista' satunnaistetuista kokeista, joiden suurissa potilasjoukoissa verrattaisiin eri hoitojen vaikutuksia kaikkiin merkityksellisiin hoitotuloksiin käytännön hoitoa

simuloiden. Useiden hoitovaihtoehtojen vaikuttavuutta erilaisissa potilasryhmissä vertailevat suuret hoitokokeet kuten ALLHAT ovat kyseenalaistaneet vallitsevia hoitokäytäntöjä. Silti niitä tehdään vähän, koska ne ovat kalliita, eivätkä tutkitut hoitovaihtoehdot välttämättä ole enää tarkoituksenmukaisia, kun tulokset lopulta valmistuvat.

Havaintotutkimusten maailma on moniulotteinen

Rekistereihin tai muihin valmiisiin aineistoihin perustuvia havaintotutkimuksia käytetään usein vaikuttavuusnäytön lähteenä. Ne ovat käytännössä ainoa vaihtoehto tutkittaessa lääkehoitojen harvinaisia, pitkäaikaiseen käyttöön liittyviä tai pitkän latenssiajan jälkeen ilmeneviä vaikutuksia.

Havaintotutkimuksia on käytettävä myös silloin, kun tarvitaan tietoa päätöksenteon tueksi valinnoissa, joihin vaikuttavat erilaiset hyötyjen, haittojen ja kustannusten painotukset. Toisaalta lääkkeiden hoitovaikutusten tutkiminen havaintotutkimuksin on lähes mahdotonta sairauksissa, joiden kulku on vaihteleva tai joista potilas voi toipua itsestään (esimerkiksi alaselän kivut).

Havaintotutkimuksissa olennaista on tavoitteen täsmällinen määrittely ja tutkimusasetelman huolellinen suunnittelu. Hienostuneimmatkaan analyysimenetelmät eivät korjaa tutkimusasetelman virheitä.

Jotta lääkkeen ja hoidon tuloksen syy-yhteyttä eli lääkehoidon

vaikutusta ja sen suuruutta on edes teoriassa mahdollista tutkia, tarvitaan vertailua vähintään kahden eri tavoin altistuneen ryhmän välillä ja terveydentilan seuranta altistumisen jälkeen. Poikkileikkauksena toteutettu väestökysely ei tuota tietoa hoidon vaikuttavuudesta, jollei siihen liitetä yksilökohtaista seurantaa terveydentilan muutoksista rekisterien tai uusintakyselyjen avulla.

Rekisteritieto on rikasta vaan ei täydellistä

Terveydenhuollossa ja sairausvaikutusjärjestelmän pohjalta syntyvät koko väestön kattavat rekisterit kuvastavat käytännön hoitotilan-

Teholla ja vaikuttavuudella ei sinänsä ole käsitteellistä eroa.

teita. Niiden käyttö on suhteellisen edullista ja niiden avulla on mahdollista nopeasti tunnistaa uusienkin hoitojen käyttäjiä riittävästi.

Rekisteritutkimuksen tuloksia eivät kato tai muistiharha vääristä, koska tiedot kirjautuvat rekisteriin potilaan muistista tai osallistumishalukkuudesta riippumatta. Lääkeostojen päivämäärien ja ostetun lääkemäärän avulla voidaan arvioida henkilön lääkealtistuksen alkua, loppua ja vaihtelua ajassa.

Havaintotutkimuksissa olennaista on tavoitteen täsmällinen määrittely ja tutkimusasetelman huolellinen suunnittelu.

Rekisteriin kertyy tietoja vain palvelujen käyttäjistä eli potilaista, jotka ovat sairaalahoidossa, asioivat perusterveydenhuollossa tai hankkivat Kelan korvaamia lääkkeitä apteekista. Tieto kiinnostuksen kohteena olevista hoitotuloksista on usein epätasällista, eikä tietoa saada lainkaan monista tärkeistä potilaan ennusteeseen vaikuttavista tekijöistä.

On oleellista tuntea ne terveydenhuollon prosessit, joista aineisto syntyy. Etenkin rekisterin tietosisältöön vaikuttavat muutokset, esimerkiksi diagnoosi- tai lääkekorvauskäytännöissä, on syytä olla tiedossa.

Sekoittuneisuus peittää todellisen vaikutuksen

Havaintotutkimusten suurin virhelähde on potilaiden kanavoituminen hoitoryhmiin käyttöaiheen, sairauden vaikeusasteen, terveyskäyttämisen tai muiden ennusteeseen vaikuttavien tekijöiden mukaan. Tällaista sekoittuneisuutta voi pyrkiä vähentämään esimerkiksi monimuuttujamenetelmillä tai ominaisuusvakioinnilla, joka yhdistää tiedon potilaan riskitekijöistä yhteen lukuun.

Tutkimusväestön rajaaminen hoidon aloittajiin ja potilaisiin, joilla ei ole tutkittavien hoitojen vasta-aiheita, on yksi keino hallita sekoittuneisuutta.

ta. Lisäksi aineiston osituksella voidaan paitsi hallita sekoittuneisuutta, myös tunnistaa alaryhmiä, joissa hoidon vaikuttavuus on erityisen hyvä tai huono.

Terveydenhuollon toiminta nojaa tietoon

Tietoon lääkehoitojen vaikuttavuudesta liittyy niin käsitteellisiä kuin menetelmällisiäkin pulmia. Tutkimusnäyttö on väistämättä rajallista ja epätarkkaa. Näistä puutteista ja rajoitteista huolimatta järkevä terveydenhuollon toiminta kuitenkin nojaa tietoon. Toiminnan tehostamiseksi tätä tietopohjaa on pyrittävä jatkuvasti parantamaan. ■

Kirjallisuutta

- ALLHAT Working Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs. diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *JAMA* 2002; 288: 2981–97.
- Cochrane AL. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. London: The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972.
- CPMP/ICH/363/96. ICH Topic E 9. Statistical principles for clinical trials.
- Happonen P ja Saano V. Uuden lääkkeen tehon ja turvallisuuden osoittaminen on monivaiheista ja kestää kauan. *Duodecim* 2006; 122(8): 953–60.
- Korhonen MJ, ym. Rekisterit kertovat statiinien käytöstä ja vaikutuksista. *Sic!* 2011; 1: 44–6.
- Miettinen OS. *Up from clinical epidemiology & EBM*. Dordrecht: Springer, 2011.
- Peura P, ym. Epäsuora vertailu ja verkostometa-analyysit – uudet työkalut lääkkeiden suhteellisen tehon ja vaikuttavuuden arviointiin. *Duodecim* 2011; 127(9): 900–10.
- Schneeweiss S, ym. Assessing the comparative effectiveness of newly marketed medications: Methodological challenges and implications for drug development. *Clin Pharm Ther* 2011; 90: 777–90.
- Sullivan R, ym. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncology* 2011; 12: 933–80.

PAKKAUSMERKINTÖJEN KERTOMAA

Lääkevalmisteen pakkausmerkinnät sisältävät vähimmäistiedot lääkkeen tunnistamiseksi ja käyttämiseksi. Tärkeimmät tiedot lääkkeestä ovat valmisteen nimi, vahvuus ja lääkemuoto.

Lääkevalmisteen pakkausmerkintöjen tarkoituksena on lääkkeen tunnistaminen ja ohjaaminen valmisteen oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Jos on kyse itsehoitolääkkeestä, pakkausmerkinnät ja pakkausseloste saattavat joskus olla jopa ainoa tietolähde lääkkeen käyttäjälle.

Vaatimukset lääkepakkausten sisältämille tiedoille on esitetty lääkedirektiiveissä, jotka on saatettu kansallisesti voimaan Fimean määräyksellä 1/2010. Sitä täydentää Fimean ohje 1/2010.

Lääkkeen nimi ja vaikuttava aine

Tärkeimmät tiedot lääkkeestä ovat valmisteen nimi, vahvuus ja lääkemuoto. Ne merkitään isolla kirjainkoolla pakkausten etupaneeliin ja mielellään myös kahdelle muulle pakkausten sivulle, jotta lääke on helppo

tunnistaa, säilytettiin sitä sitten hyllyssä tai laatikossa. Lääkevalmisteen ulko- ja sisäpakkauksessa tulee pääsääntöisesti olla samat tiedot, mutta mikäli sisäpakkauksella on hyvin pieni, voidaan osa vaadittavista tiedoista merkitä vain ulkopakkaukseen.

Myös näkövammaiset on nykyään huomioitu. Jokaisesta lääkepakkauksesta tulee löytyä lääkkeen nimi ja yleensä myös vahvuus pistekirjoituksella merkittynä. Tästä säännöstä on tiettyjä poikkeuksia.

Lääkevalmisteiden vahvuuden merkitsemistä yhtenäistetään EU-alueella. Tästä syystä etenkin parenteraalivalmisteiden pakkausmerkinnät muuttuvat vähitellen ja markkinoilla on vielä pitkään eri tavoilla merkittyjä valmisteita (Laakso ja Makkonen 2011). Muutos näkyy varsinkin sairaala-aptekeissa, mutta myös avohuollon aptekeissa on syytä huomioida muuttuvat vahvuuden merkintätavat.

Lääkevalmisteen nimen alle merkitään valmisteen sisältämän lääkeaineen (lääkeaineiden) nimi. Jos kyseessä on rinnakkaisvalmiste, lääkeaineen nimi voi sisältyä myös valmisteen nimeen.

Apuaineet

Parenteraalivalmisteiden, iholle ja paikallisesti käytettävien valmisteiden, silmälääkkeiden sekä inhalaatiovalmisteiden pakkauksiin merkitään myös kaikki valmisteen sisältämät apuaineet. Muissa lääkeryhmissä kaikkia valmisteen sisältämiä apuaineita ei tarvitse merkitä pakkaukseen. Täydellinen apuaineluettelo on luettavissa pakkausselosteesta. Lääkeaineen ohella pakkaukseen on kuitenkin aina merkittävä sellaiset apuaineet, joilla on jokin tunnettu vaikutus (EC Guideline 2003).

TIEDOLLA JÄRKEVÄÄN LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÖN SUOMEN ENSIMMÄINEN LÄÄKEINFORMAATIOSTRATEGIA ON VALMISTUNUT



Fimea on julkaissut kansallisen lääkeinformaatiostrategian, jonka lähtökohtana on moniammatillisuuden ja potilaskeskeisyyden edistäminen. Sidosryhmien kanssa yhteistyössä laaditun strategian tavoitteena on edistää puolueettoman ja luotettavan lääkeinformaation kehittämistä terveydenhuollon ammattilaisille ja väestölle.

Vastikään julkaistussa lääkeinformaatiostrategiassa kuvataan lääkeinformaatio toiminnan nykytila, sen hyvät käytännöt, puutteet ja haasteet.

Tavoitteena on, että Suomessa toimii vuonna 2020 lääkealan toimijoiden moniammatillinen, kansallinen verkosto, joka tuottaa ja välittää näyttöön perustuvaa, puolueetonta ja luotettavaa tietoa väestölle ja terveydenhuollon ammattilaisille.

Yhteinen näkemys lääkeinformaation kehittämiseksi

Lääkeinformaatiostrategian laatiminen aloitettiin keväällä 2011 tapaamalla sidosryhmiä. Keskustelujen pohjalta laadittu strategialuonnos julkaistiin syksyllä sidosryhmien kommentoitavaksi, minkä jälkeen strategia viimeisteltiin ja julkaistiin helmikuun alussa.

Taulukoissa 1 ja 2 kuvataan laaditut strategiset tavoitteet sekä

tehtävät vuosille 2012–2020 terveydenhuollon ammattilaisten ja väestön lääkeinformaation kehittämiseksi.

Terveydenhuollon ammattilaisille helposti käytettävää lääkeinformaatiota

Monet eri tahot tuottavat lääkeinformaatiota, ja erityisesti lääkeaineisiin ja -valmisteisiin liittyvää tietoa on runsaasti. Luotettavaa lääkeinformaatiota tarjoaa esimerkiksi Lääkäri-seura Duodecimin Käypä hoito -suositukset ja Terveystietokanta.

Tulevaisuudessa lääkehoidot ovat entistä yksilöllisempiä, mikä lisää tiedon tarvetta. Harvoilla terveydenhuollon ammattilaisilla on aikaa perehtyä syvällisesti lääkkeiden ominaisuuksiin. Erilaiset arvioinnit ja yhteenvedot onkin nostettu lääkeinformaatiostrategiassa kehittämiskohteeksi.

Tavoitteena on, että terveyden-

huollon ammattilaiset tunsivat ja osaisivat käyttää eri tietolähteitä ja tietokantoja mahdollisimman hyvin. Myös lääkehoitoon erikoistuneiden asiantuntijoiden, kuten klinisen farmakologian erikoislääkäreiden, tietojen hyödyntäminen on tärkeää.

Osaavaa ja yhdenmukaista lääkeneuvontaa väestölle

Terveydenhuollon ammattilaiset ovat potilaiden tärkein lääkeinformaation lähde (Närhi 2007, Närhi ja Helakorpi 2007). Lääkehoito-osaaminen on tärkeä edellytys lääkeneuvonnan antamiseen, mutta myös ammattilaisten potilaskeskeinen ja omahoitoa tukeva asenne on tärkeää hoitoon sitoutumisen ja potilaan oman roolin vahvistamiseksi. Lääkeinformaatiostrategian toimenpide-ehdotuksena esitetään kaikkien ammattiryhmien perus- ja täydennyskoulutuksen kehittämistä edistämään potilaskeskeistä lääkeneuvontaa.

Apuaine voi osalle lääkkeen käyttäjistä aiheuttaa esimerkiksi vatsavaivoja tai allergisen reaktion. Tällaisia lääkepakkaukseen merkittäviä apuaineita ovat muun muassa sorbitoli, laktoosi ja atsoväriaineet. On kuitenkin huomattava, että apuaine sisällytetään pakkausmerkintöihin vain, jos se on myös aineen määrän ja valmisteen antoreitin perusteella aiheellista.

Lääkkeen annostelu

Tavallisten suun kautta annosteltavien valmisteiden pakkauksiin ei yleensä ole merkitty antoreittiä, mutta esimerkiksi parenteraalivalmisteiden pakkauksissa se tulee aina olla. Muita valmisteen antotapaan liittyviä ohjeita annetaan pakkauksen päällä, mikäli niihin halutaan kiinnittää erityistä huomiota. Esimerkiksi, jos nestemäistä valmistetta on ravistettava ennen käyttöä, se ohjeistetaan pakkauksessa. Jos lääke valmistetaan apteekissa käyttö-kuntoon, myös tämä saatetaan tilan niin salliessa ohjeistaa pakkauksen päällä. Pakkauksen sisältämän lääkkeen kokonaismäärä on myös merkitty pakkaukseen.

Jos kyseessä on itsehoitolääke, on pakkaukseen merkitty valmisteen käyttöaihe ja annosteluohje. Mikäli valmistetta voi käyttää lapsille, lasten annostus on merkitty. Punainen kolmio pakkauksessa varoittaa lääkkeestä, jonka vaikutus saattaa olla liikenteessä haitallinen.

Lääkkeen säilytys

Lääkkeen säilytysolosuhteet on myös merkitty pakkaukseen. Ne perustuvat aina lääkkeelle tehtyihin säilyvyystutkimuksiin. Mikäli säilytyslämpötilaa ei ole merkitty, valmiste ei ole erityisen lämpöherkkä, eikä se vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysohjeita. Jokaisessa lääkepakkauksessa on kehoitus säilyttää lääke poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

Hallinnollisia tietoja ja lääkkeen jäljittäminen

Myyntiluvanhaltijan nimi ja osoite löytyvät pakkauksesta, samoin myyntiluvannumero (MTnr). Lääkkeen viimeinen kelpoisuuspäivä on myös merkitty pakkaukseen ja sillä tarkoitetaan kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Pakkauksen jäljittämiseksi tiettyyn valmiste-erään sekä sisä- että ulkopakkaukseen merkitään aina eränumero. Pohjoismainen tuotenumero (Vnr) puolestaan auttaa lääkepakkauksen tunnistamisessa lääkkeen jakelukanavissa. Lääkepakkauksen tunnistamiseksi ja lääkevääreännösten ehkäisemiseksi pakkaukseen voidaan lisätä myös muita tunnistetietoja.

Lääkevalmisteen pakkausmerkinät sisältävät siis vähimmäistiedot lääkkeen tunnistamiseksi ja käyttämiseksi. Tarkemmat tiedot valmisteesta ovat luettavissa lääkepakkauksen sisältämästä pakkausselosteesta, johon viitataan pakkauksen päällä. ■

Kirjallisuutta

Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. Notice to Applicants Vol. 3B EC Guideline, July 2003.

Fimean määräys 1/2010

Fimean ohje 1/2010.

Laakso T ja Makkonen N. Valppautta parenteraalivalmisteiden annosteluun – vahvuuden merkitsemistavat muuttuvat. Sic! 2011 (4): 46–8.

Paikallisten sopimusten tekeminen lääkeneuvontakäytännöistä yhdenmukaistaa eri terveydenhuollon ammattilaisilta saatavaa lääkeneuvontaa, mikä on potilaan näkökulmasta erittäin tärkeää. Myös itsehoidon ja itselääkinnän neuvonasta ja ohjauksesta on hyvä sopia terveydenhuollon yksiköiden ja apteekkien kesken.

Lääkeinformaatiostrategiassa nostetaan esiin myös erilaiset toimintaympäristöt, joissa lääkehoitoa toteutetaan: esimerkiksi iäkkäiden palvelutalot, kotihoito tai lasten päivähoito. On varmistettava, että lääkehoitoa toteuttavilla ammattilaisilla on mahdollisuus saada luotettavaa lääkeinformaatiota myös näissä toimintaympäristöissä.

Parempaa lääkeinformaatiota väestölle ja potilaille

Lääkkeiden käyttäjien ja potilaiden rooli on muuttunut passiivisesta kohteesta aktiiviseksi toimijaksi, mikä edellyttää luotettavaa tietoa päätöksenteon pohjaksi. Erityisesti kielivähemmistöille ja muille erityisryhmille suunnattua lääkeinformaatiota tulee lisätä, sillä sitä on tarjolla tällä hetkellä hyvin vähän.

Pakkausselosteet ovat tärkeä lääketiedon lähde potilaille (Närhi 2007, Närhi ja Helakorpi 2007). Koska jokainen lääkevalmiste sisältää pakkausselosteen, voidaan niiden luettavuutta ja käytettävyyttä kehittämällä parantaa lääkkeen käyttäjän saamaa lääkeinformaatiota merkittävästi.

Taulukko 1. Strategiset tavoitteet ja tehtävät 2012–2020, terveydenhuollon ammattilaiset.

Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät luotettavia tiedonlähteitä ja palveluja.

- Lisätään luotettavien tiedonlähteiden tunnettua.
- Kehitetään lääketiedon saavutettavuutta ja käytettävyyttä.
- Hyödynnetään lääkeshoidon erityisosaajia ja -palveluita.

Terveydenhuollon lääkeosaaminen on korkeatasoista ja moniammatillista.

- Kehitetään lääkehoidon osaamista ja lääkeneuvonnan koulutusta.
- Perus- ja täydennyskoulutuksessa painotetaan potilaskeskeisyyttä, moniammatillisuutta ja omahoidon tukemista.

Lääkeneuvonta perustuu valtakunnallisiin suosituksiin ja paikallisiin sopimuksiin.

- Yhdenmukaistetaan terveydenhuollon lääkeneuvontaa.
- Lääkeinformaatiolla tuetaan lääkeshoidon toteuttamista eri toimintaympäristöissä.
- Varmistetaan lääkeneuvonta itsehoidossa.

Taulukko 2. Strategiset tavoitteet ja tehtävät 2012–2020, väestö ja potilaat.

Lääkkeiden käyttäjät hyödyntävät luotettavia tiedonlähteitä ja palveluja.

- Tarjolla on luotettavaa lääketietoa.
- Kehitetään pakkausselosteiden luettavuutta ja käytettävyyttä.
- Tuotetaan lääkeinformaatiota kielivähemmistöille ja muille erityisryhmille.
- Lääkeinformaation välittämiseksi lisätään tieto- ja viestintätekniikan käyttöä.

Väestön terveydenlukutaito on hyvä.

- Edistetään lasten ja aikuisten terveydenlukutaitoa edistetään.

Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön – Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012.

Lääkeinformaatiostrategia löytyy osoitteesta: www.fimea.fi/laaketieto/julkaisut.

Tulevaisuudessa uudet teknologiset ratkaisut lisäävät lääketiedon saavutettavuutta ja käytettävyyttä. Vaikka internetistä löytyy paljon luotettavaa tietoa lääkkeistä, suinkaan kaikki sieltä löytyvä tieto ei ole luotettavaa. Tiedon puolueettomuuden ja luotettavuuden arviointi edellyttää hyvää terveyden lukutaitoa. Sen kehittäminen väestötasolla onkin tärkeää (Lääkefoorumi 2008, Sosiaali- ja terveysministeriö 2011).

Strategiassa nostetaan esiin myös tarve koota luotettavat lääketiedon lähteet yhteen niiden käytön edistämiseksi. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten näkyvyyttä ja osallistumista sosiaalisessa mediassa on tärkeää edistää.

Lääkeinformaatioverkoston tavoitteena voimavarojen tehokas käyttö

Fimea toivoo sidosryhmiltä sitoutumista ja halua toimia strategian linjausten mukaisesti. Myös Fimea on tunnistanut toimintaansa liittyvät lääkeinformaation kehittämistarpeet ja lähtee viemään niitä omalta osaltaan eteenpäin.

Strategiassa ehdotetaan lääkeinformaatioverkoston perustamista ja mallia sen toiminnalle. Keskeinen toimija verkostossa on lääkeinformaation koordinaatiorryhmä, joka perustetaan vuoden 2012 aikana. Toivomme hyvin alkaneen keskustelun lääkeinformaation kehittämiseksi jatkuvan moniammatillisena yhteistyönä. ■

Kirjallisuutta

Närhi U ja Helakorpi S. Sources of medicine information in Finland. Health Policy 2007; 84: 51–7.

Närhi U ym. The DARTS tool for assessing online medicines information. Pharm World Sci 2008; 30: 898–906.

Lääkefoorumi 2005–2008. Final conclusions and recommendations of the high level pharmaceutical forum. 2008. <http://ec.europa.eu>

Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011: 2.



TEMA: RECEPTFRIA LÄKEMEDEL

MINISTER RISIKKO: LÄKEMEDEL ÄR EN VIKTIG DEL AV EGENVÅRDEN s. 60

HURDANA LÄKEMEDEL ÄR LÄMPLIGA FÖR EGENVÅRD? s. 61

LÄKEMEDEL ÄR EN VIKTIG DEL AV EGENVÅRDEN



PAULA RISIKKO
HVD, social- och hälsominister

Efter julen var det dags att fylla på hemmets läkemedelsförråd. Jag sprängde alltså i väg till apoteket: fuktdroppar för näsan och fuktande kräm för slemhinnor och hud, vitaminer och förkylningsmedel mot begynnande hosta.

Egenvård betyder allt det som vi människor gör för att bota sjukdomar, lindra symtom och främja och bevara vår hälsa överlag. Det uppskattas att vi lindrar våra symtom och besvär till 90 % på egen hand.

Läkemedel är en viktig del av egenvården. Egenvårdsläkemedel köps ofta utgående från eget omdöme. År 2010 såldes receptfritt mest smärtstillande läkemedel och läkemedel mot sjukdomar i magtarmkanalen. Åtgången av receptfria allergiläkemedel och febernedsättande medel samt vitaminer är också stor.

Användningen av egenvårdsläkemedel är förknippad med risker som till exempel felbedömning av symtom och vårdbehov, onödig samtidig medicinering, över- eller underdosering av läkemedel, fel användningsteknik eller administrering, eller för lång användningstid. Felaktig självmedicinering kan också dölja allvarigare symtom och fördröja adekvat behandling.

Enligt riktlinjerna i Läkemedelspolitiken 2020 bör olika metoder tas fram för att främja lyckad egenvård.

Som en praktisk åtgärd fick Fimea i uppdrag att utarbeta ett nationellt program för egenvårdsläkemedel. I programmet fastställs bland annat vad som ska ingå i det receptfria läkemedelssortimentet i Finland, huruvida det bör utökas och i så fall vilka läkemedel som ska

övergå från receptbelagda till receptfria. Också målen för egenvård bör fastställas samt vilka sjukdomar som överhuvudtaget kan behandlas med egenvårdspreparat.

Det är särskilt viktigt att begrunda var och hur medborgarna ska ges handledning i egenvård och användningen av receptfria läkemedel.

Egenvårdsläkemedel kan inte klassas som vanliga konsumtionsvaror. De innehåller substanser som påverkar människokroppen och som inte ska användas utan tillräcklig kunskap. Men det räcker inte med att öka kunskapsmängden: medborgarna måste också lära sig att själva bedöma kvaliteten av information, dvs. göra skillnad mellan rätt och fel information.

Också i fortsättningen bör egenvårdsläkemedel säljas från apotek. Det är viktigt för medborgarnas säkerhet att läkemedel endast säljs av yrkesmänniskor. När egenvårdsläkemedlen säljs på apotek, ingår rådgivning alltid i priset.

Prognosen om att egenvården i framtiden kommer att öka innebär en utmaning för hälso- och sjukvårdspersonalen, även för experter i läkemedelsbranschen. Det gäller att intensifiera samarbetet så att vårdens kvalitet och effektivitet kan garanteras. ■

PEKKA KURKI

MKD, docent, specialist i inre medicin och reumatologi
Forskningsprofessor, Fimea

HURDANA LÄKEMEDEL ÄR LÄMPLIGA FÖR EGENVÅRD?

När ett läkemedel blir receptfritt försvåras uppföljningen av dess säkerhet och användning. Därför ska ett egenvårdsläkemedel vara säkert, och användningen får inte heller indirekt orsaka fara, till exempel att den övriga behandlingen försvåras. **Trots gemensamma anvisningar varierar urvalet av egenvårdsläkemedel i EU-länderna.**

Vid beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel används alltid ett riskhanteringsprogram för att identifiera läkemedlets sällsynta biverkningar och minska de biverkningar som är kända. Krav på recept dvs. recepttvång är ett grundelement i riskhanteringen. Recepttvånget kan tas bort, vilket betyder att det är fråga om ett egenvårdsläkemedel.

Ett typiskt egenvårdsläkemedel har visat sig vara säkert som receptläkemedel och har inga farliga interaktioner med andra läkemedel. Läkemedlet är säkert också efter lindrig överdosering och det är inte allmänt missbrukat.

Indikationen för egenvårdsläkemedel är vanligtvis en lindrig, kortvarig sjukdom som är lätt att konstatera själv (Paakkari 1996). Brådskande behov att inleda behandlingen, t.ex. vid postkoital antikonception eller behandling av munsår, kan vara en ytterligare motivering till receptfrihet.

Lagen ställer strikta krav på egenvårdsläkemedel

I läkemedelsdirektivet anges de situationer där recepttvång gäller för läkemedelspreparat. Recept krävs om läkemedlet sannolikt orsakar fara antingen direkt eller indirekt även då det används enligt anvisningar utan läkarkontroll. Indirekta skador kan till exempel vara fördröjning av rätt diagnos eller annan nödvändig behandling eller fördröjt upptäckande av biverkning.

Även läkemedel som orsakar hälsorisk eftersom de missbrukas ofta och allmänt, är receptbelagda. Det kan vara fråga om ett avsiktligt eller oavsiktligt missbruk eller användning som annars bryter mot anvisningarna.

Recepttvånget gäller också läkemedel som innehåller ämnen vars effekt eller biverkningar förutsätter läkarordinerade tillägsundersökningar för att effekten och säkerheten ska kunna uppföljas. Även läkemedel som vanligen ges parenteralt omfattas av recepttvånget.

Krav på recept dvs. recepttvång är ett grundelement i riskhanteringen.

*“Ett typiskt egen-
vårdsläkemedel har
visat sig vara säkert
som receptläkemedel
och har inga farliga
interaktioner med
andra läkemedel”,
säger Pekka Kurki.*



Användning av läkemedel vid egenvård undersöks vanligen inte separat

För egenvårdsläkemedel görs vanligen inga kliniska prövningar till stöd för receptfriheten, utan effekten och säkerheten antas vara desamma med eller utan recept. Detta stämmer inte nödvändigtvis, eftersom läkemedlets styrka och brukskontrollen kan vara helt olika vid egenvård än i de ursprungliga kliniska prövningarna.

Egenvårdsläkemedel måste fylla de allmänna kraven på läkemedel. Förutsättningen är att preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel, dvs. att läkemedlet ger verklig nytta. Dessutom ska den nytta som läkemedlet förväntas ge vara större än biverkningarna.

EU-kommissionens anvisningar ger mer detaljerade instruktioner för klassificering av läkemedel. I Finlands lagstiftning konstateras endast att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea fastställer klassificeringen av ett nytt läkemedel i försäljningstillståndet. Efter beviljat försäljningstillstånd kan Fimea ändra klassificeringen från receptbelagt till receptfritt eller tvärtom. I beslut som gäller egenvård följer Fimea principerna i läkemedelsdirektivet och kommissionens anvisningar såsom andra nationella myndigheter för läkemedelskontroll.

En laglig grund – flera tolkningar

Stora variationer förekommer inom EU i klassificeringen av egenvårdspreparat. I **tabell 1** visas några exempel på läkemedel och deras klassificering i olika länder. Finland skiljer sig inte från mängden som ett särskilt konservativt land, fastän några vanliga egenvårdsläkemedel saknas i urvalet.

Till exempel glukosamin som är avsett mot smärtor orsakade av artros, är receptbelagt i Finland, men i de flesta andra länder är det ett egenvårdsläkemedel, och till och med ett kosttillskott i vissa länder. Glukosamin är en mycket säker substans, och klassifikation som egenvårdsmedel har ansökts för kortvarig behandling av ledsmärtor. I kliniska prövningar verkar den ge effekt först efter ett relativt långvarigt bruk, och även detta bevis har ifrågasatts (Towheed mm. 2009). Utifrån detta anser Fimea att läkemedlets effekt inte har påvisats tillräckligt i det föreslagna receptfria bruket.

*Stora variationer
förekommer inom EU
i klassificeringen av
egenvårdspreparat.*

En annan finsk specialitet är det antiinflammatoriska smärtstillande medlet naproxen som är godkänt som egenvårdsläkemedel i flera länder. Fimea har ansett att det som ett relativt långtidsverkande läkemedel inte är lika lämpligt för egenvård vid akut smärta som till exempel paracetamol och ibuprofen. Den långa halveringstiden kan öka läkemedlets skadliga effekter på blodtryck och njurfunktion.

Ändring från receptbelagt till receptfritt är ett viktigt beslut

När ett läkemedel blir receptfritt minskar möjligheterna till uppföljning av säkerheten. Tillförlitliga data om användningens omfattning, indikationer och biverkningar kan inte erhållas. Det är särskilt svårt att få information om indirekta skador, såsom skador som orsakas av försenad rätt behandling av sjukdomar som kräver brådskande insatser.

*När ett läkemedel
blir receptfritt minskar
möjligheterna till
uppföljning av
säkerheten.*

Risken för interaktion mellan läkemedel växer när användningen blir allmänare och långvarigare. Särskilt sårbara patientgrupper är barn, gravida och ammande mödrar, äldre och andra personer som använder flera läkemedel samtidigt (Brass 2001).

UK – olik tänkande vid egenvård

Av de länder som visas i **tabell 1** skiljer sig Storbritannien (UK) där läkemedelsindustrin, apoteken och egenvård av historiska skäl har en stark ställning. De brittiska myndigheterna har i samarbete med egenvårdsläkemedelsindustrin utarbetat en plan för att utvidga användningen av egenvårdsläkemedel (Better Regulation of Over-the-counter Medicines Initiative). Den påminner starkt om den europeiska manifesten för egenvårdsindustrin ”Smart Regulation 2015: The Future Regulation of Self-Care”.

Den hälsopolitiska riktlinjen inom egenvårdsläkemedelsindustrin grundar sig på synpunkten om att utvidgningen av egenvårdsmedicineringen sparar kostnader för hälsovårdssystemet. Centrala teser är fri marknadsföring och prissättning, minskning av myndighetsövervakning och skapande av starka varumärken och produktfamiljer inom egenvård.

I riktlinjen vill man också att de andra ländernas egenvårdsbeslut automatiskt erkänns. Ett radikalt förslag är också att ansvaret för uppföljningen av behandlingen av vissa kroniska folksjukdomar överförs till apoteken. Likadana tankar har framförts också i Finland (Ovaskainen och Teräsalmi 2010).

Tabell 1. Jämförelse av egenvårdsbeslut i olika länder. I, tillgängligt för egenvård; R, endast mot recept.

Verksam substans	Danmark	Tyskland	Nederländerna	Sverige	Storbritannien	Finland
1. Omeprazol	R	I	I	I	I	I
2. Tranexamsyra	R	R	R	I	I	R
3. Simvastatin	R	R	R	R	I	R
4. Terbinafin	I	I	R	I	I	I
5. Levonorgestrel	R	R	I	I	I	I
6. Tamsulosin	–	R	R	–	I	R
7. Azitromycin	R	R	R	R	I	R
8. Ibuprofen	I	I	I	I	I	I
9. Naproxen	R	I	I	I	I	R
10. Glukosamin	I	I	I	I	I	R
11. Sumatriptan	R	I	R	I	I	R
12. Pseudoefedrin	R	I	–	R	I	R
13. Teofyllin	R	R	R	R	I	R
14. Fexofenadin	R	R	I	R	R	I
15. Loratadin	I	I	I	I	I	I
Läkemedel för egenvård (st)	4	8	7	9	14	6

Paracetamol och acetylsalicylsyra – konstigheter i arsenalen av egenvårdsläkemedel

Läkemedelsföretagen vädjar ofta till klassificeringen av paracetamol och acetylsalicylsyra, som är avsedda för behandling av feber och smärta, som egenvårdsläkemedel när de ansöker om försäljningstillstånd för nya egenvårdsläkemedel. Tyvärr är dessa läkemedel inte lämpliga måttstockar när man bedömer om ett läkemedel är lämpligt för egenvård. Acetylsalicylsyra och paracetamol syntetiserades på 1800-talet och togs i bruk flera årtionden före uppkomsten av den moderna läkemedelsövervakningen, och deras lämplighet för egenvård har aldrig utvärderats.

Båda läkemedlen orsakar avsiktliga och oavsiktliga förgiftningar som leder till död. Det tog lång tid innan man lärde känna de typiska skadorna som orsakas av dessa läkemedel, trots att de användes allmänt runt om i världen. Efter flera decennier upptäcktes att acetylsalicylsyra ökar blödningsrisken. Först på 1980- och 1990-talet fästes allvarlig uppmärksamhet på att paracetamol är levertoxiskt. En stor del av akuta leverskador med dödlig utgång runt om i världen anknöt till användningen av paracetamol vid egenvård (Lee 2004).

I Finland har man förhållit sig avvisande till att godkänna kombinationspreparat för egenvård

Användning av paracetamol har inte orsakat lika mycket allvarliga skador i Finland som i vissa andra länder. Detta beror sannolikt på att de finska läkemedelsmyndigheterna förhållit sig negativt till kombinationspreparat för egenvård.

Som exempel på farligheten hos kombinationspreparat kan nämnas läkemedel mot förkylning, smärta och hosta som är populära i flera länder (Barkin 2001). Läkemedelsföretag utvecklar produktfamiljer för egenvård där man hittar en produkt för varje symtom. En patient som lider av förkylning kan i en supermarket eller på Internet välja ett läkemedel mot feber, muskelsmärta, huvudvärk och hosta. Tyvärr är läkemedlen mot olika besvär kombinationspreparat vars verksamma ämnen delvis är samma. Samtidig användning av dessa läkemedel kan lätt leda till biverkningar.

Användning av statiner vid egenvård är omtvistad

Simvastatin i styrkan 10 mg godkändes i Storbritannien för egenvård 2004. Indikationen var mycket omfattande: primärprevention för över 55-åriga män och för de 45–55-åriga män och över 55-åriga kvinnor som har åtminstone en riskfaktor för koronarsjukdom.

Experterna inom branschen kritiserade den massiva befolkningsexponeringen för en läkemedelsdos vars effekt inte har undersökt för den föreslagna indikationen. Dessutom förekom oro över följsamheten och hur den övriga behandlingen kan lyckas utan handledning och stöd av läkare.

Efter att recepttvånget på simvastatin togs bort konstaterade man att patienterna hade börjat använda en lägre egenvärdsdos i stället för receptdoserna. Detta var ingen bra nyhet, eftersom det betyder att kolesterolnivån höjs hos patienter med hög risk för koronarsjukdom med tillhörande komplikationer (Lancet 2004).

Enligt en studie hade 22 % av användarna av egenvärdsstatiner mindre risk för koronarsjukdom än vad indikationen förutsatte. Å andra sidan hade 34 % en så hög risk att statindosen vid egenvård var för liten. Dessutom hade 10 % av användarna kontraindikation mot statinbehandling. I en sådan situation är det inte alls klart om en omfattande egenvård med statiner är en fördel för patienterna eller hälsovården (Brass 2004, Choudry och Avorn 2005).

Ansökan om att ändra simvastatin till egenvårdsläkemedel gjordes i Finland år 2009. Efter en omfattande remissbehandling avslogs ansökan, eftersom de bedömda fördelarna ansågs vara otillräckliga men hänsyn till de eventuella riskerna. Dessutom var flera remissinstanser oroliga för att behandlingen av en viktig folksjukdom skulle splittras när en del av patienterna inte skulle ha kontakt med vårdsystemet.

Är det någon idé att harmonisera egenvårdspolitiken inom EU via enskilda försäljningstillstånd?

Europeiska läkemedelsverket utvärderade lämpligheten av bantningsmedlet orlistat för egenvård. Läkemedlet förslogs för användning med indikationen betydande övervikt. Motståndarna till beslutet om egenvård konstaterade att effekten av en lägre dos avsedd för egenvård inte hade utretts i omfattande kliniska prövningar och att läkemedlet kunde missbrukas. Användningen av preparatet antogs försämra motivationen till livsstilsförändringar.

Europeiska läkemedelsverkets kommitté för humanläkemedel var oenig, men med stöd av en majoritet klassificerades orlistat som ett egenvårdsläkemedel. Förbättrad viktkontroll på befolkningsnivå vore ett betydande

framsteg, men det är också möjligt att bantning med läkemedel utan stöd från experter inom hälsovård inte leder till resultat.

Europeiska läkemedelsverket borde noggrannare utreda förutsättningarna för egenvård i olika medlemsstater och lyssna på patienter och specialister inom hälsovården före beslut om egenvård som gäller hela EU.

Finns det behov att utvidga egenvården i Finland?

Egenvårdsläkemedelsindustrin har föreslagit en utvidgning bland annat till följande områden: astma, prostataförstoring, kronisk sömnlöshet, depression, gikt, genitalherpes, inflammatorisk tarmsjukdom, irritabel tarm, malariaprofylax, klimakteriesymtom, reumatiska sjukdomar och bensår. Som motivering anges höjd utbildningsnivå hos befolkningen, behov av autonomi och besparing av hälsovårdens resurser.

Å andra sidan kan man fråga om användningen av egenvårdsläkemedel idag är tillräckligt ansvarsfull, finns det risk för att den hjälpbehövande befolkningens del utsluts från hälsovården och är det förnuftigt med tanke på folkhälsan att framhäva användningen av egenvårdsläkemedel mot sjukdomar som förutsätter en övergripande vårdinsats.

I Finland ger den nya Läkemedelspolitiken 2020 en impuls till utarbetande av ett egenvårdsprogram. Ett sådant program skapar en god grund för omvärdering av urvalet av egenvårdsläkemedel. ■

I Finland ger den nya Läkemedelspolitiken 2020 en impuls till utarbetande av ett egenvårdsprogram.

Litteratur

- Barkin RL. Acetaminophen, aspirin, or ibuprofen in combination analgesic products. *Am J Ther* 2001; 8(6): 433–42.
- Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med* 2001; 345: 810–6.
- Brass EP. Consumer Behaviour in the Setting of Over-the-Counter Statin Availability: Lessons from the Consumer Use Study of OTC Mevacor. *Am J Cardiol* 2004; 94(suppl):22F–29F.
- Choudhry NC och Avorn J. Over-the-counter statins. *Ann Intern Med* 2005; 142: 910–3.
- Lancet. OTC statins: a bad decision for public health [ledare]. *Lancet* 2004; 363: 1659.
- Lee WM. Acetaminophen and the U.S. Acute Liver Failure Study Group: Lowering the Risks of Hepatic Failure. *Hepatology* 2004; 40: 6–9.
- Ovaskainen H och Teräsalmi E. Käsikaupasta itsehoitoon. Selvitys itsehoidon ja itselääkinnän toteutumisesta ja tulevaisuuden näkymistä Suomessa. *Läkemedelsindustrin rf* 2010.
- Paakkari P. Itsehoitolääkkeet – hyötyä ja haittaa. *TABU* 1996; 1: 14–5.
- Routasalo P, m.fl. Potilaan omahoidon tukeminen. *Duodecim* 2009; 125: 2351–9.
- Towheed T, m.fl. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009; 1.

Better Regulation of Over The Counter Medicines (OTC) Initiative (BROMI). www.mhra.gov.uk

Läkemedelspolitiken 2020. Social- och hälsovårdsministeriets publikationer 2011:2. Helsingfors 2011. www.stm.fi

Notice to Applicants, Part 2C – A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. ec.europa.eu

Smart Regulation 2015: The future Regulation of Self Care. Association of the European Self-Medication Industry (AESGP). www.aesgp.be

MERA SVENSKSPRÅKIGA
ARTIKLAR PÅ
<http://sic.fimea.fi>.

TÄTÄ SIC!-LEHTEÄ OLIVAT TEKEMÄSSÄ FIMEASTA



FaT **Hannes Enlund** toimii tutkimuspäällikkönä Fimean Lääkehoitojen arviointiprosessissa. Aikaisemmin hän on työskennellyt Sosiaalifarmasian professorina Kuopion yliopistossa ja Käytännön farmasian professorina Kuvaitin yliopistossa. Harrastuksiin kuuluu blues- ja soulmusiikki sekä kirjallisuus.

FaT, dosentti **Katri Hämeen-Anttila** toimii kehittämisspäällikkönä lääkehoitojen arviointiprosessissa, vastuualueena lääkeinformaation kehittäminen. Työkokemusta on kertynyt yliopiston tutkimus- ja opetustehtävistä sekä apteekista. Rakas tutkimusaihe on lasten lääkekasvatus. Vapaa-aika kuluu perheen parissa puuhastellen ja latinotansseja tanssien.



LT, sisätautidiabetologi **Eeva Sofia Leinonen** toimii ylilääkärinä Fimean lääkevalmisteiden arviointiprosessissa ja kuuluu Euroopan lääkeviraston kasvirohdostyöryhmään. Taustalla on pitkä kliininen työrupeama, asiantuntijalääkärin tehtäviä lääketeollisuudessa sekä diabetestutkimusta. Harrastuksiin kuuluvat pianonsoitto, elokuvat ja kuvataide.

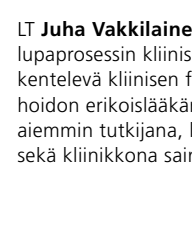
ELL **Tita-Maria Muhonen** on eläinlääkevalvonta-yksikössä työskentelevä eläinlääkäri. Kiinnostus lääkkeisiin suisti klinikon uralta; alkuvuosiin mahtui työskentelyä tuotantoeläinten parissa ja Yliopistolaisen eläinsairaalan pieneläinlääkärinä. Erityisenä kiinnostuksen kohteena ovat olleet eläinten syöpäsairaudet, jotka ovat vienneet jatko-opintojen pariin Yhdysvaltoihin.



Proviisori **Noora Oinonen** työskentelee lupa- ja tarkastusyksikössä yliproviisorina. Hänen työnkuvaansa kuuluvat apteekkien valvontaan ja lupa-asioihin liittyvät tehtävät. Työkokemusta hänellä on apteekista, sairaala-apteekista, lääketeollisuudesta ja järjestötehtävistä. Vapaa-aika kuluu liikunnan ja musiikin parissa, erityisenä intohimona tennis.



Proviisori **Kristiina Pellas** toimii luokittelun ja lääkemarkkinoinnin valvonnan tehtävissä Fimeassa. Työkokemusta on kertynyt Pharmaca Fennican tietokantojen kehittämisestä sekä lääketeollisuuden koulutustoiminnasta. Mielenkiinnon kohteet liittyvät nyt alan ajankohtaisiin täydennyskoulutuksiin sekä perheen kanssa matkailuun, etenkin lasketteluun.



LT **Juha Vakkilainen** on Fimean myyntilupaprosessin kliinisenä arvioitsijana työskentelevä kliinisen farmakologian ja lääkähoidon erikoislääkäri. Hän on työskennellyt aiemmin tutkijana, lääketeollisuudessa sekä kliinikkona sairaalassa.



TOIMITUKSELTA



Lääketieteellinen päätoimittaja, ylilääkäri Annikka Kalliokoski ja johtaja Erkki Palva arpoivat aihe-ehdotuskilpailun voittajan 17. helmikuuta.

Kuluvan vuoden aikana Sic!-lääketietolehdessä nähdään entistä enemmän lukijoiden ehdottamia aiheita.

Lehden toimitusneuvosto järjesti Lääkäripäivillä 2012 kilpailun aihe-ehdo-

tuksista ja sai yhteensä 565 vastausta, joista 348:ssa ehdotettiin artikkeli-ideoita tai annettiin muuta kommenttia lehden sisältöön liittyen. Useissa vastauksissa ehdotettiin myös samoja aiheita.

Erityisesti palautteissa toivottiin aiheita lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutuksista, uusista lääkkeistä, kasvirohdoksista sekä lasten ja vanhusten lääkehoidoista. Juttuja ehdotettiin myös matkailuun liittyvistä lääkeasioista, ja toiveeseen vastaa Sic!:n kesäkuun numero Kesä ja lääkkeet.

Haittavaikutuksia vastaavasti käsitellään syyskuun teemanumerossa Lääke- ja lääkitysturvallisuus.

- Olemme todella iloisia, että saimme niin paljon hyviä ehdotuksia. Pyrimme toteuttamaan niitä jatkossa. Esimerkiksi joulukuun 2012 koko lehden teema, lastenlääkkeet, on poimittu ehdotuksien joukossa, kertoo lääketieteellinen päätoimittaja Annikka Kalliokoski.

Kaikkien Fimean ständillä vierailneiden ja kilpailuun osallistujien kesken arvottiin Suomalaisen kirjakaupan kirjalahjakortti. Lahjakortin voitti Mia Norrgård Helsingistä. Arvonnan suorittivat Fimeassa 17. helmikuuta lääketieteellinen päätoimittaja, ylilääkäri Annikka Kalliokoski ja johtaja Erkki Palva.

Toimitusneuvosto kiittää osallistujia hyvistä ideoista.

SIC!-VERKKOLEHDESSÄ ON JULKAISTU SEURAAVAT "VAIN VERKOSSA!" -ARTIKKELIT:

Sic! 4/2011

Teema: Uudet oraaliset antikoagulantit

Uutta lääkkeitä: Midatsolaamihydrokloridi
Pauliina Ikäheimo
(30.11.2011)

Tramal-annospumppupullon yksi painallus vastaa viittä tippaa
Annikka Kalliokoski
(22.12.2011)

Haittavaikutuksia maailmalta
Annikka Kalliokoski
(18.1.2012)

Uutta lääkkeitä: Hydrokortisoni
Mika Kastarinen
(7.2.2012)

SIC!-LEHDEN SEURAAVA
NUMERO ILMESTYY 15.6.2012.
NUMERON 2/2012
TEEMANA ON KESÄ JA LÄÄKKEET.

ANNA PALAUTETTA!

MITÄ MIELTÄ OLET
SIC!-LEHDESTÄ?

KÄY ANTAMASSA PALAUTETTA
VERKKOLEHDEN SIVUILLA
OSOITTEESSA
<http://sic.fimea.fi>.

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency

